

# DIN ISO 15309:2021-12 (D)

## Chirurgische Implantate - Differentialscanningkalorimetrie von Polymeren und Verbindungen aus Polyetheretherketon (PEEK) zur Verwendung in implantierbaren Medizinprodukten (ISO 15309:2013)

---

Inhalt	Seite
Nationales Vorwort .....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise .....	5
Vorwort .....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe .....	8
4 Apparate und Materialien .....	9
4.1 Differential-Scanning-Kalorimeter (DSC).....	9
4.2 Probentiegel.....	9
4.3 Waage.....	10
4.4 Referenzmaterialien .....	10
4.5 Gasversorgung.....	10
5 Probenkörper.....	10
6 Prüfbedingungen und Konditionierung der Proben.....	10
6.1 Prüfbedingungen.....	10
6.2 Konditionierung von Proben .....	10
7 Gerätekalibrierung .....	10
7.1 Temperaturkalibrierung .....	10
7.2 Energiekalibrierung .....	10
8 Vorgehensweise .....	11
8.1 Messung der Basislinie .....	11
8.2 Probenvorbereitung.....	11
8.3 Einsetzen der Probentiegel.....	11
8.4 Temperaturscanprogramm .....	11
8.5 Untersuchung der Probe .....	12
8.6 Datenanalyse .....	12
8.6.1 Allgemeines.....	12
8.6.2 Schmelztemperatur .....	12
8.6.3 Kristallisationstemperatur .....	12
8.6.4 Glasübergangstemperatur .....	12
9 Prüfbericht und typische Eigenschaften.....	12
10 Präzision .....	12
<b>Bilder</b>	
Bild 1 — Typische DSC-Kurve für PEEK (Heizkurve) .....	9
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 — Typische Bereiche für Temperaturübergänge.....	12