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

Bilder

Bild 1 — Typische DSC-Kurve für PEEK (Heizkurve) 9

Tabellen

Tabelle 1 — Typische Bereiche für Temperaturübergänge 12