

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
-------------------------------------------------------------------	-----------