

DIN ISO 15309



ICS 11.040.40

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

Implants for surgery –

Differential scanning calorimetry of poly ether ether ketone (PEEK) polymers and compounds for use in implantable medical devices (ISO 15309:2013)

Implants chirurgicaux –

Calorimétrie par balayage différentiel des polyéthercétones, polymères et composés pour l'utilisation dans les dispositifs médicaux implantables (ISO 15309:2013)

Gesamtumfang 11 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)
DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Apparate und Materialien	8
4.1 Differential-Scanning-Kalorimeter (DSC)	8
4.2 Probeniegel	8
4.3 Waage	8
4.4 Referenzmaterialien	9
4.5 Gasversorgung	9
5 Probenkörper	9
6 Prüfbedingungen und Konditionierung der Proben	9
6.1 Prüfbedingungen	9
6.2 Konditionierung von Proben	9
7 Gerätekalibrierung	9
7.1 Temperaturkalibrierung	9
7.2 Energiekalibrierung	9
8 Vorgehensweise	9
8.1 Messung der Basislinie	9
8.2 Probenvorbereitung	10
8.3 Einsetzen der Probeniegel	10
8.4 Temperaturscanprogramm	10
8.5 Untersuchung der Probe	10
8.6 Datenanalyse	11
8.6.1 Allgemeines	11
8.6.2 Schmelztemperatur	11
8.6.3 Kristallisationstemperatur	11
8.6.4 Glasübergangstemperatur	11
9 Prüfbericht und typische Eigenschaften	11
10 Präzision	11

Bilder

Bild 1 — Typische DSC-Kurve für PEEK (Heizkurve)	8
--	---

Tabellen

Tabelle 1 — Typische Bereiche für Temperaturübergänge	11
---	----

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 15309:2013, die vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, SC 1 „Materials“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-03 AA „Implantatwerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11357-1:2009	siehe	DIN EN ISO 11357-1:2010-03
ISO 11357-2	siehe	DIN EN ISO 11357-2
ISO 11357-3	siehe	DIN EN ISO 11357-3

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11357-1:2010-03, *Kunststoffe — Dynamische Differenz-Thermoanalyse (DSC) — Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO 11357-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 11357-1:2009*

DIN EN ISO 11357-2, *Kunststoffe — Dynamische Differenzkalorimetrie (DSC) — Teil 2: Bestimmung der Glasübergangstemperatur und der Glasübergangsstufenhöhe*

DIN EN ISO 11357-3, *Kunststoffe — Dynamische Differenz-Thermoanalyse (DSC) — Teil 3: Bestimmung der Schmelz- und Kristallisationstemperatur und der Schmelz- und Kristallisationsenthalpie*