

DIN ISO 15309



ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2021-09-30

Entwurf

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

Implants for surgery –

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

Implants chirurgicaux –

Calorimétrie par balayage différentiel des polyéthercétone, polymères et composés pour l'utilisation dans les dispositifs médicaux implantables (ISO 15309:2013);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 22 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 Messgenauigkeit	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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 150 *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 1 *Materials*.

Einleitung

Diese Internationale Norm beschreibt thermoanalytische Differential-Scanning-Kalorimetrie (DSC)-Prüfverfahren für Polyetheretherketon (PEEK), die für Qualitätssicherungszwecke, für Routinekontrollen von PEEK-Rohstoffen und PEEK-Fertigprodukten oder für die Ermittlung von Vergleichsdaten, die für Datenblätter oder Datenbanken benötigt werden, verwendet werden können.

Die folgenden Formulierungen sind zum Verständnis bei der Anwendung einer ISO Internationalen Norm und anderer normativer Veröffentlichungen (TS, PAS, IWA) anwendbar:

- „muss“ zeigt eine Anforderung an;
- „sollte“ zeigt eine Empfehlung an;
- „darf“ wird verwendet, um anzuzeigen, dass etwas erlaubt ist;
- „kann“ wird verwendet, um anzuzeigen, dass etwas möglich ist, z. B. dass eine Organisation oder Individuum fähig ist, etwas zu tun.

Eine Anforderung ist definiert als eine „Formulierung im Inhalt eines Dokuments, die die einzuhaltenden Kriterien angibt, wenn Übereinstimmung mit dem Dokument gefordert wird, und von der keine Abweichung erlaubt ist.“

Eine Empfehlung ist definiert als eine „Formulierung im Inhalt eines Dokuments, die von mehreren Möglichkeiten eine besonders empfiehlt, ohne andere Möglichkeiten zu erwähnen oder auszuschließen oder, dass eine bestimmte Handlungsweise vorzuziehen ist, aber nicht unbedingt gefordert wird, oder, dass (in der negativen Form) von einer bestimmten Möglichkeit oder Handlungsweise abgeraten wird, diese jedoch nicht verboten ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm spezifiziert eine Methode zur thermischen Analyse von Polyetheretherketon (PEEK), die zur Herstellung implantierbarer Medizinprodukte unter Verwendung der Differentialscanningkalorimetrie (DSC) verwendet wird.

Die zu bestimmenden Übergangstemperaturen sind die Glasübergangstemperatur (T_g), die Schmelztemperatur (T_m) und die Kristallisationstemperatur beim Abkühlen (T_c).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 11357-1:2009, *Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 1: General principles*

ISO 11357-2, *Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 2: Determination of glass transition temperature and glass transition step height*

ISO 11357-3, *Plastics — Differential scanning calorimetry (DSC) — Part 3: Determination of temperature and enthalpy of melting and crystallization*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 11357-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Glasübergang

reversible Änderung eines amorphen festen Polymers oder seiner amorphen Bereiche in einem teilkristallinen Polymer von (oder zu) einem viskosen, gummiartigen Zustand zu (oder von) einem harten und relativ spröden Zustand, was durch eine schrittweise Änderung des Wärmeflusses während des Aufheizens angezeigt wird

3.2

extrapolierte Onset-Temperatur des Glasübergangs

T_{ieg}

Temperatur, bei der die extrapolierte anfängliche Grundlinie auf der Niedertemperaturseite der Kurve durch die Tangente an die Kurve am Wendepunkt geschnitten wird

3.3

Mittelpunktstemperatur des Glasübergangs

T_{mg}

Temperatur, bei der die Kurve von einer Linie geschnitten wird, die zwischen den beiden extrapolierten Basislinien gleich weit entfernt ist

3.4

Schmelztemperatur

T_m

Temperatur, bei der der Übergang zwischen dem vollständig oder teilweise kristallinen festen Zustand zu einer Flüssigkeit mit variabler Viskosität wird, was durch einen endothermen Peak in der DSC-Kurve angezeigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der DSC-Kurvenverlauf sollte frei von anderen als den in Tabelle 1 aufgeführten Übergängen sein.