

DIN ISO 5834-1

ICS 11.040.40; 83.080.20

Ersatz für
DIN ISO 5834-1:2000-08**Chirurgische Implantate –
Ultrahochmolekulares Polyethylen –
Teil 1: Formmassen (ISO 5834-1:2005)**

Implants for surgery –
Ultra-high-molecular-weight polyethylene –
Part 1: Powder form (ISO 5834-1:2005)

Implants chirurgicaux –
Polyéthylène à très haute masse moléculaire –
Partie 1: Produits sous forme de poudre (ISO 5834-1:2005)

Gesamtumfang 7 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN
Normenausschuss Kunststoffe (FNK) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Internationale Norm wurde vom ISO/TC 150 „Chirurgische Implantate“, SC 1 „Implantatwerkstoffe“ erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027-02-06 AA „Implantatwerkstoffe“ zuständig. Nationale Experten waren federführend bei der Überarbeitung der früheren Ausgabe ISO 5834-1998.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1628-3	siehe DIN EN ISO 1628-3
ISO 3451-1	siehe DIN EN ISO 3451-1
ISO 11542-1	siehe DIN EN ISO 11542-1
ISO 11542-2	siehe DIN EN ISO 11542-2

Die Internationale Norm ISO 5834-1 „Implants for surgery – Ultra-high-molecular-weight polyethylene – Part 1: Powder form“ wurde ohne Änderungen in diese Norm übernommen.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 5834-1:1998), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 5834 besteht aus folgenden Teilen mit dem Hauptitel *Chirurgische Implantate — Ultrahochmolekulares Polyethylen*:

Teil 1: Formmassen

Teil 2: Halbzeuge

Teil 3: Beschleunigte Alterungsverfahren

Teil 4: Messverfahren zur Bestimmung des Oxidationsindexes

Teil 5: Methode zur Abschätzung der Morphologie

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 5834-1:2000-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die in Tabelle 2 angegebenen Maximalwerte für Aschegehalt und Spurenelemente wurden an die technischen Entwicklungen angepasst.
- b) Da der Werkstoff Typ 3 nicht mehr hergestellt wird, wurden Anpassungen in den Formulierungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 58834: 1979-06

DIN ISO 5834-1: 2000-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1628-3, *Kunststoffe — Bestimmung der Viskosität von Polymeren in verdünnter Lösung unter Verwendung von Kapillarviskosimetern — Teil 3: Polyethylen und Polypropylen*

DIN EN ISO 3451-1, *Kunststoffe — Bestimmung der Asche — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 11542-1, *Kunststoffe — Ultrahochmolekulare Polyethylen(PE-UHMW)-Formmassen — Teil 1: Bezeichnungssystem und Basis für Spezifikationen*

DIN EN ISO 11542-2, *Kunststoffe — Ultrahochmolekulare Polyethylen(PE-UHMW)-Formmassen — Teil 2: Herstellung von Probekörpern und Bestimmung von Eigenschaften*