

DIN ISO 5834-2

ICS 11.040.40; 83.140.99

Ersatz für
DIN ISO 5834-2:2007-12**Chirurgische Implantate –
Ultrahochmolekulares Polyethylen –
Teil 2: Halbzeuge (ISO 5834-2:2011)**

Implants for surgery –
Ultra-high-molecular-weight polyethylene –
Part 2: Moulded forms (ISO 5834-2:2011)

Implants chirurgicaux –
Polyéthylène à très haute masse moléculaire –
Partie 2: Produits sous forme moulée (ISO 5834-2:2011)

Gesamtumfang 9 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Klassifizierung	5
4 Werkstoff	5
5 Herstellungsbedingungen	5
6 Anforderungen	6
6.1 Physikalische Eigenschaften	6
6.2 Stippen	6
7 Prüfverfahren	6
7.1 Prüfbedingungen	6
7.2 Dichte	7
7.3 Aschegehalt	7
7.4 Streckspannung	7
7.5 Reißfestigkeit	7
7.6 Reißdehnung	7
7.7 Kerbschlagzähigkeit	7
7.8 Prüffläche für Stippenbestimmung	7
8 Markierung zur Identifizierung	7
9 Prüfbericht	8
10 Kennzeichnung	8
Literaturhinweise	9

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 5834-2:2011 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Unterkomitee SC 1 „Materials“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 027-02-06 AA „Implantatwerkstoffe“ im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

ISO 527-1	siehe DIN EN ISO 527-1
ISO 1183-1	siehe DIN EN ISO 1183-1
ISO 3451-1	siehe DIN EN ISO 3451-1
ISO 5834-1	siehe DIN ISO 5834-1
ISO 11542-1	siehe DIN EN ISO 11542-1
ISO 11542-2	siehe DIN EN ISO 11542-2

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 5834-2:2007-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich präzisiert, indem weitere Produkte genannt werden, für die diese Norm nicht anwendbar ist;
- b) Abschnitt 3 „Begriffe“ gestrichen;
- c) im Abschnitt 5 „Herstellungsbedingungen“ hinzugefügt, dass im Formprozess keine flüssigen oder pulverförmigen Trennmittel verwendet werden dürfen;
- d) in 6.1 „Physikalische Eigenschaften“ die Empfehlung der Messung der physikalischen Eigenschaften durch eine Anforderung ersetzt;
- e) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58836: 1979-06

DIN ISO 5834-2: 2000-08, 2007-12

DIN ISO 5834-2 Berichtigung 1: 2004-02