

DIN ISO 5834-2

ICS 11.040.40

Ersatz für
DIN ISO 5834-2:2014-02**Chirurgische Implantate –
Ultrahochmolekulares Polyethylen –
Teil 2: Halbzeuge (ISO 5834-2:2019)**

Implants for surgery –
Ultra-high-molecular-weight polyethylene –
Part 2: Moulded forms (ISO 5834-2:2019)

Implants chirurgicaux –
Polyéthylène à très haute masse moléculaire –
Partie 2: Produits sous forme moulée (ISO 5834-2:2019)

Gesamtumfang 10 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Klassifizierung.....	6
5 Werkstoff	6
6 Herstellungsanforderungen	6
7 Anforderungen	7
7.1 Physikalische Eigenschaften	7
7.2 Stippen.....	7
8 Prüfverfahren	7
8.1 Prüfbedingungen	7
8.2 Dichte	8
8.3 Zugversuch.....	8
8.3.1 Allgemeines	8
8.3.2 Streckspannung.....	8
8.3.3 Reißfestigkeit.....	8
8.3.4 Reißdehnung.....	8
8.4 Kerbschlagzähigkeit	8
8.5 Probenfläche für Stippenbestimmung.....	8
9 Markierung zur Identifizierung	8
10 Prüfbericht.....	9
11 Kennzeichnung.....	9
Literaturhinweise.....	10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 5834-2:2019, 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).

DIN ISO 5834 besteht unter dem allgemeinen Titel *Chirurgische Implantate — Ultrahochmolekulares Polyethylen* aus den folgenden Teilen:

— Teil 1: Formmassen

— Teil 2: Halbzeuge

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

ISO 1183-1:2012*	siehe	DIN EN ISO 1183-1:2013-04**
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

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

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 5834-2:2014-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) neu ausgegebene Fassung ISO 5834-2:2019 identisch übernommen;
- b) Anforderungen zum Höchstgehalt von Asche ersatzlos gestrichen;
- c) Grenzwerte und Prüfverfahren mit den entsprechenden ASTM-Normen harmonisiert;
- d) Dokument redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58836: 1979-06

DIN ISO 5834-2: 2000-08, 2007-12, 2014-02

DIN ISO 5834-2 Berichtigung 1: 2004-02

* Zurückgezogen. Nachfolgedokument: ISO 1183-1:2019.

** Zurückgezogen. Nachfolgedokument: DIN EN ISO 1183-1:2019-09.

*** Zurückgezogen. Nachfolgedokument: ISO 21304-1.

**** Zurückgezogen. Nachfolgedokument: DIN EN ISO 21304-1.