

DIN ISO 5834-2

ICS 11.040.40; 83.140.99

Einsprüche bis 2013-06-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 5834-2:2007-12

Entwurf

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)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-04-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN (Hausanschrift: 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 8 Seiten

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

Inhalt

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

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.

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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 527-1, *Kunststoffe — Bestimmung der Zugeigenschaften — Teil 1: Allgemeine Grundsätze*

DIN EN ISO 1183-1, *Kunststoffe — Verfahren zur Bestimmung der Dichte von nicht verschäumten Kunststoffen — Teil 1: Eintauchverfahren, Verfahren mit Flüssigkeitspyknometer und Titrationsverfahren*

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*

DIN ISO 5834-1, *Chirurgische Implantate — Ultrahochmolekulares Polyethylen — Teil 1: Formmassen*