

DIN ISO 5834-2



ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2020-01-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 5834-2:2014-02

**Chirurgische Implantate –
Ultrahochmolekulares Polyethylen –
Teil 2: Halbzeuge (ISO 5834-2:2019);
Text Deutsch und Englisch**

Implants for surgery –
Ultra-high-molecular-weight polyethylene –
Part 2: Moulded forms (ISO 5834-2:2019);
Text in German and English

Implants chirurgicaux –
Polyéthylène à très haute masse moléculaire –
Partie 2: Produits sous forme moulée (ISO 5834-2:2019);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-11-15 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), 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 17 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 027-02-06 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.

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

Änderungen

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

- die neu ausgegebene Fassung ISO 5834-2:2019 wurde identisch übernommen;
- die Anforderungen zum Höchstgehalt von Asche wurden ersatzlos gestrichen;
- Grenzwerte und Prüfverfahren wurden mit den entsprechenden ASTM-Normen harmonisiert;
- das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 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*

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 1, *Materials* erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 5834-2:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anforderung und Prüfung für Aschengehalt gelöscht;
- Grenzwerte und Prüfverfahren mit den entsprechenden ASTM-Normen harmonisiert;
- redaktionelle Aktualisierungen in Anpassung an alle anderen Teile der ISO 5834 Reihe.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 5834 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und entsprechenden Prüfverfahren für Halbzeuge, z. B. Platten und Stäbe, aus ultrahochmolekularem Polyethylen (en: Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)) fest, die für die Herstellung von chirurgischen Implantaten vorgesehen sind.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für formverpresste (endformnahe) oder bestrahlte Produkte oder Endprodukte oder für Produkte, die aus Polyethylen mit Zusatzstoffen oder aus Mischungen verschiedener Polyethylenformmassen hergestellt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 1183-1:2012, *Plastics — Methods for determining the density of non-cellular plastics — Part 1: Immersion method, liquid pycnometer method and titration method*

ISO 5834-1, *Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form*

ASTM F648, *Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants*

3 Begriffe

Es werden keine Begriffe in diesem Dokument angegeben.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

4 Klassifizierung

Das Halbzeug, das aus Pulver Typ 1, Typ 2 oder Typ 3, wie in ISO 5834-1 festgelegt, verarbeitet worden ist, muss entsprechend als Typ 1, Typ 2 oder Typ 3 klassifiziert werden.

5 Werkstoff

Das Halbzeug ist aus UHMWPE-Pulver zu verarbeiten, das den Anforderungen der ISO 5834-1 entspricht.

6 Herstellungsanforderungen

Das pulverförmige Material muss bei jeder Lieferung bis zum Herstellungsprozess rückverfolgbar sein, d. h. mit Chargennummer oder Losnummer.

Falls durch den Implantathersteller verlangt, darf der gelieferte Werkstoff einem spannungsreduzierenden Temperprozess unterzogen werden. Im Formgebungsprozess dürfen keine flüssigen oder pulverförmigen Trennmittel (z. B. silikon- oder talkumhaltige Trennmittel) verwendet werden, um Verunreinigung, Migration und Formfehler zu vermeiden.