

Chirurgische Implantate
Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
(ISO 5832-1:1997)

DIN
ISO 5832-1

ICS 11.040.40; 77.140.20

Ersatz für
DIN 17443:1986-04

Implants for surgery – Metallic materials –
Part 1: Wrought stainless steel
(ISO 5832-1:1997)

Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux –
Partie 1: Acier corroyé inoxydable
(ISO 5832-1:1997)

Das internationale Schriftstück ISO 5832-1:1997 „Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel“ ist unverändert in diese deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet. National ist der Arbeitsausschuss „Implantatwerkstoffe“ des Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NA FuO) für diese Arbeiten zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN 17443:1986-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Prüfverfahren zur Bestimmung der chemischen Zusammensetzung auf ISO-Normen umgestellt;
- b) Auswahl und Vorbereitung der Proben für die Zugprüfung auf ISO 377-1 umgestellt;
- c) Prüfverfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von Stäben, Drähten, Blechen und Bändern auf ISO 6892 umgestellt;
- d) Bestimmung des Reinheitsgrades auf ISO 4967, Methode A, Tafel II umgestellt;
- e) die Abschnitte Prüfbescheinigung und Beanstandungen wurden gestrichen;
- f) die Werkstoffbezeichnungen wurden gestrichen.

Frühere Ausgaben

DIN 17443: 1977-10, 1986-04

Fortsetzung Seite 2 bis 5

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NA FuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Normenausschuss Eisen und Stahl (FES) im DIN

Deutsche Übersetzung

Chirurgische Implantate
Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitglieds-körperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet auf dem Gebiet der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die von den technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zunächst zur Annahme vorgelegt, bevor sie vom Rat der ISO als Internationale Normen bestätigt werden. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 5832-1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Subcommittee SC 1 „Materials“ erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe löscht und ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 5832-1:1987), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 5832 besteht aus folgenden Teilen mit dem Haupttitel *Implants for surgery – Metallic materials*:

- Part 1: *Wrought stainless steel*
- Part 2: *Unalloyed titanium*
- Part 3: *Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*
- Part 4: *Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy*
- Part 5: *Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy*
- Part 6: *Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy*
- Part 7: *Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy*
- Part 8: *Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron-alloy*
- Part 9: *Wrought high nitrogen stainless steel*
- Part 10^{N1)}: *Implants for surgery – Materials – Wrought titanium 5-aluminium 2, 5-iron alloy*
- Part 11: *Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy*
- Part 12: *Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy*

Einleitung

Keiner der bekannten Werkstoffe für chirurgische Implantate hat sich jemals als vollständig frei von negativen Reaktionen im menschlichen Körper erwiesen. Langjährige klinische Erfahrungen in der Anwendung der in diesem Teil der Norm ISO 5832 behandelten Werkstoffe haben jedoch gezeigt, dass ein annehmbares Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn das Material für geeignete Anwendungen eingesetzt wird.

N1) Nationale Fußnote: ISO 5832-10 wurde ersatzlos zurückgezogen.