

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Chirurgische Implantate<br/>Metallische Werkstoffe<br/>Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung<br/>(ISO 5832-3:1996)</p> | <p><b>DIN</b><br/><b>ISO 5832-3</b></p> |
| <p>ICS 11.040.40; 77.120.50</p> <p>Implants for surgery — Metallic materials —<br/>Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy<br/>(ISO 5832-3:1996)</p> <p>Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —<br/>Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6<br/>et de vanadium 4<br/>(ISO 5832-3:1996)</p> <p><b>Die Internationale Norm ISO 5832-3:1996 „Implants for surgery — Metallic materials —<br/>Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy“ ist unverändert in diese Deutsche<br/>Norm übernommen worden.</b></p> <p><b>Nationales Vorwort</b></p> <p>Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet. National ist der Arbeitsaus-<br/>schuss „Implantatwerkstoffe“ des Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NAFuO) für diese Arbeiten zuständig.</p> <p style="text-align: right;">Fortsetzung Seite 2 bis 4</p> <p style="text-align: center;">Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.</p> |                                                                                                                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                        |                                         |

## Deutsche Übersetzung

Chirurgische Implantate

### Metallische Werkstoffe

#### Teil 3: Titan aluminium-6 Vanadium-4 Knetlegierung

#### Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). 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 Organisationen (staatliche und nichtstaatliche), die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Belangen der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3, angegebenen Regeln entworfen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Annahme von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften.

Die Internationale Norm ISO 5832-3 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Subcommittee SC 1 „Materials“ erarbeitet.

Die Reihe ISO 5832 besteht aus folgenden Teilen unter 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:<sup>N1)</sup> 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 mit den in diesem Teil der Reihe DIN ISO 5832 behandelten Werkstoffen haben jedoch gezeigt, dass ein angemessenes Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn das Material für geeignete Anwendungen eingesetzt wird.

#### 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Reihe ISO 5832 spezifiziert die Eigenschaften und die zugehörigen Prüfverfahren der Titan-Legierung, die als Titan 6-Aluminium 4-Vanadium-Legierung (Ti6-Al4-V-Legierung) bekannt ist, für den Einsatz zur Herstellung von chirurgischen Implantaten.

**ANMERKUNG:** Die mechanischen Eigenschaften einer Probe, die aus einem Fertigprodukt entnommen wurde, welches aus diesem Werkstoff gefertigt wurde, müssen nicht notwendigerweise mit denen in diesem Teil der Reihe ISO 5832 festgelegten Spezifikationen übereinstimmen.

#### 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieses Teils der Reihe ISO 5832 sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen

unterliegen der Überarbeitung und Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf diesem Teil der Reihe ISO 5832 basieren, sind zur Prüfung der Möglichkeit angehalten, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im Folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 6892:1984<sup>N2)</sup>

Metallic Materials — Tensile testing

ISO 7438:1995

Metallic Materials — Bend Test

<sup>N1)</sup> Nationale Fußnote: ISO 5832-10 wurde ersatzlos zurückgezogen.

<sup>N2)</sup> Nationale Fußnote: Gültige Ausgabe ISO 6892:1998 „Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature“.