

DIN EN ISO 5832-1

ICS 11.040.40

Einsprüche bis 2018-09-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 5832-1:2017-04

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Metallische Werkstoffe –
Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5832-1:2018**

Implants for surgery –
Metallic materials –
Part 1: Wrought stainless steel (ISO 5832-1:2016);
German and English version prEN ISO 5832-1:2018

Implants chirurgicaux –
Produits à base de métaux –
Partie 1: Acier inoxydable corroyé (ISO 5832-1:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5832-1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-07-13 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 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Der Text von ISO 5832-1:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 5832-1:2018 durch das Technische Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium 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 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 377	siehe	DIN EN ISO 377
ISO 439	siehe	DIN EN ISO 439
ISO 643	siehe	DIN EN ISO 643
ISO 6892-1:2016	siehe	DIN EN ISO 6892-1:2017-02
ISO 10714	siehe	DIN EN ISO 10714

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 5832-1:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der EN ISO 5832-1.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 377, *Stahl und Stahlerzeugnisse — Lage und Vorbereitung von Probenabschnitten und Proben für mechanische Prüfungen*

DIN EN ISO 439, *Stahl und Eisen — Bestimmung des Gesamtsiliziumgehaltes — Gravimetrisches Verfahren*

DIN EN ISO 643, *Stahl — Mikrophotographische Bestimmung der erkennbaren Korngröße*

DIN EN ISO 6892-1:2017-02, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur (ISO 6892-1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 6892-1:2016*

DIN EN ISO 10714, *Eisen und Stahl — Bestimmung des Phosphorgehaltes — Fotometrische Bestimmung; Vanadat-molybdätophosphat-Verfahren*

— Leerseite —

Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1:2016)

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1 : Acier inoxydable corroyé (ISO 5832-1:2016)

Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel (ISO 5832-1:2016)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Chemische Zusammensetzung	6
4.1 Analyseproben	6
4.2 Schmelzanalyse	7
5 Mikrogefüge in vollständig geglühtem Zustand	7
5.1 Korngröße	7
5.2 Mikrogefüge	7
5.3 Reinheitsgrad	8
6 Mechanische Eigenschaften	8
6.1 Proben	8
6.2 Zugversuch	8
6.3 Messlänge	8
7 Prüfverfahren	8
Literaturhinweise	11

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 5832-1:2016 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 5832-1:2018 durch das Technische Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 5832-1:2016 wurde von CEN als prEN ISO 5832-1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: 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 5832-1:2007), die technisch überarbeitet wurde. Außerdem beinhaltet sie das Technische Korrigendum ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008.

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 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy*
- *Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy*
- *Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminium alloy*