

DIN EN ISO 5832-1



ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2023-03-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5832-1:2019-12

**Chirurgische Implantate –
Metallische Werkstoffe –
Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO/DIS 5832-1:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5832-1:2023**

Implants for surgery –
Metallic materials –
Part 1: Wrought stainless steel (ISO/DIS 5832-1:2023);
German and English version prEN ISO 5832-1:2023

Implants chirurgicaux –
Produits à base de métaux –
Partie 1: Acier inoxydable corroyé (ISO/DIS 5832-1:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5832-1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-01-27 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

Dieses Dokument (prEN ISO 5832-1:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-03 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.

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

ISO 377	siehe	DIN EN ISO 377
ISO 404	siehe	DIN EN 10021
ISO 439	siehe	DIN EN ISO 439
ISO 643	siehe	DIN EN ISO 643
ISO 6892-1:2019	siehe	DIN EN ISO 6892-1:2020-06
ISO 10714	siehe	DIN EN ISO 10714

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 5832-1:2019-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Einleitung wurde aktualisiert;
- b) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- c) die Anforderung für Silizium in Tabelle 1 wurde auf max. 0,75 geändert;
- d) die Anforderung für Kobalt in Tabelle 1 wurde hinzugefügt;
- e) die Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften in Tabelle 4 wurden aktualisiert;
- f) das Dokument wurde an die Normenreihe ISO 5832 angeglichen;
- g) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 10021, *Allgemeine technische Lieferbedingungen für Stahlerzeugnisse*

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 6892-1:2020-06, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur (ISO 6892-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 6892-1:2019*

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 5832-1:2023-03

– Leerseite –

**Chirurgische Implantate – Metallische Werkstoffe – Teil 1: Nichtrostender Stahl
(ISO/DIS 5832-1:2023)**

Implants for surgery – Metallic materials – Part 1: Wrought stainless steel (ISO/DIS 5832-1:2023)

Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux – Partie 1: Acier inoxydable corroyé (ISO/DIS 5832-1:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Chemische Zusammensetzung	7
4.1 Analyseproben	7
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

Tabellen

Tabelle 1 — Chemische Zusammensetzung	7
Tabelle 2 — Grenzwerte für Einschlüsse	8
Tabelle 3 — Mechanische Eigenschaften von Stäben	9
Tabelle 4 — Mechanische Eigenschaften von Drähten	9
Tabelle 5 — Mechanische Eigenschaften von Blechen und Bändern	9
Tabelle 6 — Prüfverfahren	10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5832-1:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 285 „Nichtaktive chirurgische Implantate“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 5832-1:2019 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5832-1:2023 wurde von CEN als prEN ISO 5832-1:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 1, *Materials*, erarbeitet.

Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 5832-1:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Einleitung wurde aktualisiert;
- die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- die Anforderung für Silizium in Tabelle 1 wurde auf max. 0,75 geändert;
- die Anforderung für Kobalt in Tabelle 1 wurde hinzugefügt;
- die Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften in Tabelle 4 wurden aktualisiert;
- das Dokument wurde an die Normenreihe ISO 5832 angeglichen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 5832 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.