

DIN EN ISO 5832-3



ICS 11.040.40

Entwurf

Einsprüche bis 2020-11-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 5832-3:2017-03

**Chirurgische Implantate –
Metallische Werkstoffe –
Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung
(ISO/DIS 5832-3:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5832-3:2020**

Implants for surgery –

Metallic materials –

Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (ISO/DIS 5832-3:2020);

German and English version prEN ISO 5832-3:2020

Implants chirurgicaux –

Produits à base de métaux –

Partie 3: Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4

(ISO/DIS 5832-3:2020);

Version allemande et anglaise prEN ISO 5832-3:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-25 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 nadent@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 Dental (NADENT) oder 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 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5832-3:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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 6892-1	siehe	DIN EN ISO 6892-1
ISO 7438	siehe	DIN EN ISO 7438
ISO 20126:2006	siehe	DIN EN ISO 20126:2012-06

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 5832-3:2017-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) die Anforderung an das Mikrogefüge in 5 wurde geklärt;
- c) das Kriterium zum Bestehen/Nicht-Bestehen der Zugprüfung der Materialeigenschaften in 6.1 wurde geklärt;
- d) Tabelle 3 über die Prüfverfahren wurde aktualisiert;
- e) der normative Anhang A wurde durch Verweisung auf ISO 20160 aktualisiert, die Verweisung auf EN 3114-03 wurde gestrichen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

DIN EN ISO 7438, *Metallische Werkstoffe — Biegeversuch*

DIN EN ISO 20126:2012-06, *Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20126:2012); Deutsche Fassung EN ISO 20126:2012*

— Leerseite —

Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO/DIS 5832-3:2020)

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3 : Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 (ISO/DIS 5832-3:2020)

Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (ISO/DIS 5832-3:2020)

ICS: 11.040.40

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Chemische Zusammensetzung	6
5 Mikrogefüge	7
6 Mechanische Eigenschaften	7
6.1 Zug	7
6.2 Biegung	8
7 Prüfverfahren	8
Anhang A (normativ) Kataloge der metallografischen Schliffbilder für typische Mikrogefüge von (alpha+beta)-Titanlegierungen	10
Anhang B (informativ) Harmonisierung der mechanischen Eigenschaften zwischen ISO und ASTM Materialnormen für Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierungen für Implantate	11
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5832-3:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 5832-3:2016 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 5832-3:2020 wurde von CEN als prEN ISO 5832-3:2020 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 ISO/TC 150, *Implants for surgery*, Unterkomitee SC 1, *Materials* erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 5832-3:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- die Anforderung an das Mikrogefüge in 5 wurde geklärt;
- das Kriterium zum Bestehen/Nicht-Bestehen der Zugprüfung der Materialeigenschaften in 6.1 wurde geklärt;
- Tabelle 3 über die Prüfverfahren wurde aktualisiert;
- der normative Anhang A wurde durch Verweis auf ISO 20160 aktualisiert, der Verweis auf EN 3114-03 wurde gestrichen.

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.

Einleitung

Kein bekannter Werkstoff für chirurgische Implantate hat sich jemals als vollständig frei von negativen Reaktionen im menschlichen Körper erwiesen. Langjährige klinische Erfahrungen in der Anwendung mit dem in diesem Dokument beschriebenen Werkstoff haben jedoch gezeigt, dass ein angemessenes Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn der Werkstoff für geeignete Anwendungen eingesetzt wird.