

DIN ISO 5832-11

ICS 11.040.40; 77.120.99

Einsprüche bis 2015-09-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 5832-11:2001-04**Entwurf****Chirurgische Implantate –
Metallische Werkstoffe –
Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung (ISO 5832-11:2014);
Text Deutsch und Englisch**

Implants for surgery –
Metallic materials –
Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy (ISO 5832-11:2014);
Text in German and English

Implants chirurgicaux –
Produits à base de métaux –
Partie 11: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7
(ISO 5832-11:2014);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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) (Hausanschrift: 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 12 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Chemische Zusammensetzung	5
4 Mikrogefüge	5
5 Mechanische Eigenschaften	6
6 Prüfverfahren	6

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 5832-11:2014 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Unterkomitee SC 1 „Materials“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird. Bei DIN ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 027-02-06 AA „Implantatwerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutsche Normen hingewiesen:

ISO 6892-1 siehe DIN EN ISO 6892-1

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des ISO 5832-11 entsprechend der diesbezüglich durch ISO erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 5832-11:2001-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen wurden aktualisiert;
- b) Ersatz der Verweisung auf die Gefügebilder in der nicht mehr verfügbaren ETTTC 2-Richtreihe durch eine Verweisung auf die entsprechenden Gefügebilder in ISO 20160:2006;
- c) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung

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.