

DIN ISO 5832-5



ICS 11.040.40; 77.120.99

Einsprüche bis 2023-06-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 5832-5:2008-04

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Metallische Werkstoffe –
Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegierung
(ISO 5832-5:2022);
Text Deutsch und Englisch**

Implants for surgery –
Metallic materials –
Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel (ISO 5832-5:2022);
Text in German and English

Implants chirurgicaux –
Produits à base de métaux –
Partie 5: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel
(ISO 5832-5:2022);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-04-21 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 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Chemische Zusammensetzung	7
5 Mikrogefüge	8
5.1 Kennzahl für Korngröße	8
5.2 Reinheitsgrad	8
6 Zugfestigkeitseigenschaften	8
7 Prüfverfahren	9

Tabellen

Tabelle 1 — Chemische Zusammensetzung	7
Tabelle 2 — Grenzwerte für Einschlüsse	8
Tabelle 3 — Zugfestigkeitseigenschaften	9
Tabelle 4 — Prüfverfahren	9

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO 5832-5:2022, die vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet wurde, 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 643	siehe	DIN EN ISO 643
ISO 69892-1	siehe	DIN EN ISO 6892-1

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 ISO 5832-5:2008-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einleitung wurde aktualisiert;
- b) Grenzwerte für Kohlenstoff, Silizium und Mangan in Tabelle 1 wurden aktualisiert;
- c) Anforderungen an den Reinheitsgrad in Tabelle 2 wurden aktualisiert;
- d) Zugfestigkeitseigenschaften in Abschnitt 6 und Tabelle 3 wurden aktualisiert und an die Normenreihe ISO 5832 angepasst;
- e) Materialbedingungen für die Korngrößenmessung in 5.1 wurden aktualisiert.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

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-Directives, 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-Directives, 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 vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 5832-5:2005), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Einleitung wurde aktualisiert;
- Grenzwerte für Kohlenstoff, Silizium und Mangan in Tabelle 1 wurden aktualisiert;
- Anforderungen an den Reinheitsgrad in Tabelle 2 wurden aktualisiert;
- Zugfestigkeitseigenschaften in Abschnitt 6 und Tabelle 3 wurden aktualisiert und an die Normenreihe ISO 5832 angepasst;
- Materialbedingungen für die Korngrößenmessung in 5.1 wurden aktualisiert.

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

Während kein bekannter Werkstoff für chirurgische Implantate sich als vollständig frei von negativen Reaktionen im menschlichen Körper erwiesen hat, haben langjährige klinische Erfahrungen in der Anwendung mit dem in diesem Dokument beschriebenen Werkstoff gezeigt, dass ein angemessenes Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn der Werkstoff für geeignete Anwendungen eingesetzt wird. Jedoch erfasst dieses Dokument das Rohmaterial und nicht das fertige Medizinprodukt, bei dem die Konstruktion und die Herstellung biologische Reaktionen erzeugen kann.