

DIN ISO 5832-7

ICS 11.040.40; 77.120.99

Einsprüche bis 2017-05-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 5832-7:2001-07

Entwurf

**Chirurgische Implantate –
Metallische Werkstoffe –
Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare
Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO 5832-7:2016);
Text Deutsch und Englisch**

Implants for surgery –
Metallic materials –
Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel molybdenum-iron alloy
(ISO 5832-7:2016);
Text in German and English

Implants chirurgicaux –
Produits à base de métaux –
Partie 7: Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de
molybdène et de fer (ISO 5832-7:2016);
Texte en allemand et anglaise

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-03-03 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 15 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument ist die Übersetzung der Internationalen Norm ISO 5832-7:2016, die im Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, SC 1 „Materials“ erarbeitet wurde.

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 der ISO 5832-7 entsprechend der diesbezüglich durch ISO erteilten Erlaubnis beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen ISO-Text.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 643 siehe DIN EN ISO 643
ISO 6892-1 siehe DIN EN ISO 6892-1

DIN ISO 5832 besteht aus folgenden Teilen mit dem Haupttitel *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe*:

- Teil 1: Nichtrostender Stahl
- Teil 2: Unlegiertes Titan
- Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung
- Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung
- Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung
- Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung
- Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung
- Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegerung
- Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl
- Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung
- Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung
- Teil 14: Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 5832-7:2001-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in Tabelle 3 wurde ein zusätzlicher Lieferzustand „warmgeformt“ hinzugefügt;
- b) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

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*

Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe – Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel- Molybdän-Eisenlegierung

Einleitung

Keiner der bekannten Werkstoffe für chirurgische Implantate hat sich jemals als vollständig frei von nachteiligen Reaktionen im menschlichen Körper erwiesen. Langjährige klinische Erfahrungen in der Anwendung des in diesem Teil der ISO 5832 behandelten Werkstoffs haben jedoch gezeigt, dass ein annehmbares Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn der Werkstoff für geeignete Anwendungen eingesetzt wird.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 5832 legt Eigenschaften und die entsprechenden Prüfverfahren für eine schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung fest, die zur Herstellung von chirurgischen Implantaten verwendet wird.

ANMERKUNG Die mechanischen Eigenschaften einer Probe aus einem Fertigprodukt, welches aus dieser Legierung hergestellt wurde, müssen nicht notwendigerweise mit den in diesem Teil der ISO 5832 festgelegten Eigenschaften übereinstimmen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 643, *Steels — Micrographic determination of the apparent grain size*

ISO 4967, *Steel — Determination of content of non-metallic inclusions — Micrographic method using standard diagrams*

ISO 6892-1, *Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature*

3 Symbole und Abkürzungen

Es werden keine Begriffe in diesem Dokument angegeben.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>