

Chirurgische Implantate
Metallische Werkstoffe
Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung
(ISO 5832-4:1996)

DIN
ISO 5832-4

ICS 11.040.40; 77.120.99

Implants for surgery — Metallic materials —
Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
(ISO 5832-4:1996)

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —
Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène
(ISO 5832-4:1996)

Die Internationale Norm ISO 5832-4:1996 „Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy“ ist unverändert in diese Deutsche Norm übernommen worden.

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“ erarbeitet. National ist der Arbeitsausschuss „Implantatwerkstoffe“ des Normenausschusses Feinmechanik und Optik (NAFuO) für diese Arbeiten zuständig.

Fortsetzung Seite 2 und 3

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Deutsche Übersetzung

Chirurgische Implantate

Metallische Werkstoffe

Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Erarbeitung Internationaler Normen obliegt den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale Organisationen (staatliche und nichtstaatliche), die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet in allen Belangen der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 3, angegebenen Regeln entworfen.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert die Annahme von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften.

Die Internationale Norm ISO 5832-4 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Subcommittee SC 1 „Materials“ erarbeitet.

Die zweite Ausgabe dieser Internationalen Norm ersetzt die erste Ausgabe (ISO 5832-4:1978), die komplett technisch überarbeitet wurde.

Die Reihe ISO 5832 besteht aus folgenden Teilen unter dem Haupttitel „Implants for surgery — Metallic materials“:

- Part 1: Wrought stainless steel
- Part 2: Unalloyed titanium
- Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
- Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
- Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
- Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
- Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy
- Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron-alloy
- Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel
- Part 10:^{N1)} Wrought titanium 5-aluminium 2,5-iron alloy
- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy.

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 mit den in diesem Teil der Reihe DIN ISO 5832 behandelten Werkstoffen haben jedoch gezeigt, dass ein angemessenes Maß an biologischen Reaktionen erwartet werden kann, wenn das Material für geeignete Anwendungen eingesetzt wird.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Reihe ISO 5832 legt die Werkstoffkennwerte und die entsprechenden Prüfverfahren für eine Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung fest, die zur Herstellung von chirurgischen Implantaten verwendet wird.

ANMERKUNG: Die mechanischen Eigenschaften einer Probe eines Fertigprodukts aus dieser Legierung müssen nicht notwendigerweise mit den in diesem Teil der Reihe ISO 5832 festgelegten Eigenschaften übereinstimmen.

dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachstehend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 6892:1984^{N2)}

Metallic Materials — Tensile testing

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisungen in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen

^{N1)} Nationale Fußnote: ISO 5832-10 wurde ersatzlos zurückgezogen.

^{N2)} Nationale Fußnote: Gültige Ausgabe ISO 6892:1998 „Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature“.