

|  |                                                                                                                                                                    |                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <div>Chirurgische Implantate</div> <div><b>Metallische Werkstoffe</b></div> <div>Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung<br/>(ISO 5832-6:1997)</div> | <div><b>DIN</b></div> <div><b>ISO 5832-6</b></div> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

ICS 11.040.40; 77.120.99

Implants for surgery – Metallic materials –

Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy

(ISO 5832-6:1997)

Implants chirurgicaux – Produits à base de métaux –

Partie 6: Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène

(ISO 5832-6:1997)

**Die internationale Norm ISO 5832-6:1997 „Implants for surgery – Metallic materials – Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum 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 bis 4

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

## Deutsche Übersetzung

Chirurgische Implantate

### Metallische Werkstoffe

Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung

#### Vorwort

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

Die von den technischen Komitees verabschiedeten Entwürfe zu Internationalen Normen werden den Mitglieds Körperschaften zunächst zur Annahme vorgelegt, bevor sie vom Rat der ISO als Internationale Normen bestätigt werden. Sie werden nach den Verfahrensregeln der ISO angenommen, wenn mindestens 75 % der abstimmenden Mitglieds Körperschaften zugestimmt haben.

Die Internationale Norm ISO 5832-6 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 150 „Implants for surgery“, Subcommittee SC 1 „Materials“ erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe löscht und ersetzt die erste Ausgabe (ISO 5832-6:1980), die technisch überarbeitet wurde.

ISO 5832 besteht aus folgenden Teilen mit 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<sup>N1)</sup>: Wrought titanium 5-aluminium 2, 5-iron alloy
- Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy
- Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
- Part 13<sup>N2)</sup>: Wrought titanium-niobium-zirconium 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, 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.

---

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

N2) Nationale Fußnote: ISO 5832-13 wurde ersatzlos zurückgezogen.