

NORME
INTERNATIONALE

T(ISO)

ISO
5832-10

Première édition
1993-09-15

**Implants chirurgicaux — Produits à base
de métaux —**

Partie 10:

**Alliage à forger à base de titane,
d'aluminium 5 et de fer 2,5**

ISO 5832-10:1993
https://standards.iteh.org/standards/ISO/5832-10:1993/1849-1100-966c-896637-015-5832-10:1993
*Implants for surgery — Metallic materials —
Part 10: Wrought titanium 5-aluminium 2,5-iron alloy*



Numéro de référence
ISO 5832-10:1993(F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5832-10 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux* — Produits à base de métaux.

- Partie 1: *Acier à forger inoxydable*
- Partie 2: *Titane non allié*
- Partie 3: *Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4*
- Partie 4: *Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène*
- Partie 5: *Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel*
- Partie 6: *Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène*
- Partie 7: *Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer*

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

- *Partie 8: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer*
- *Partie 9: Acier à forger inoxydable à haute teneur en azote*
- *Partie 10: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5*
- *Partie 11: Alliages à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7*
- *Partie 12: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome et de molybdène*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-10:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73d926a4-484b-41bd-9bbc-f8968e37cced/iso-5832-10-1993>

Introduction

Il n'existe à ce jour aucun produit connu, utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux, qui n'exerce absolument aucun effet défavorable sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du produit auquel la présente partie de l'ISO 5832 fait référence, a montré que le risque de réaction est faible et que les avantages de son emploi compensent le facteur de risque. Il convient, de ce fait, de considérer que le risque encouru est acceptable.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-10:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73d926a4-484b-41bd-9bbc-f8968e37cced/iso-5832-10-1993>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 10:

Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage à forger à base de titane connu sous le nom d'alliage de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5 (Ti 5-Al 2,5-Fe), utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

NOTE 1 Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage sont fonction du traitement thermomécanique auquel celui-ci a été soumis; elles peuvent en conséquence ne pas être nécessairement conformes aux valeurs fixées dans la présente partie de l'ISO 5832.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 5832. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 5832 sont invi-

tées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 6892:1984, *Matériaux métalliques — Essai de traction.*

ISO 7438:1985, *Matériaux métalliques — Essai de pliage.*

Publication ETTC 2,¹⁾ *Microstructural standards for $\alpha + \beta$ titanium alloy bars, 1979.*²⁾

3 Composition chimique

L'analyse thermique, déterminée telle que fixée à l'article 6, doit être conforme aux prescriptions relatives à la composition chimique indiquées dans le tableau 1. L'analyse du lingot peut être utilisée pour consigner toutes les prescriptions chimiques, à l'exclusion du dosage de l'hydrogène qui doit être effectué à la suite du dernier traitement thermique et du processus de décapage.

1) European Titanium Producers' Technical Committee (ETTC).

2) Disponible auprès de

Cézus, Usine d'Ugine, Ugine, France;
Deutsche Titan GmbH, Essen, Allemagne;
IMI - Titanium Ltd., Birmingham, Royaume-Uni.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition, % (m/m)
Aluminium	4,5 à 5,5
Fer	2 à 3
Oxygène	0,2 max.
Carbone	0,08 max.
Azote	0,05 max.
Hydrogène	0,013 max. ¹⁾
Titane	Le reste

1) À l'exclusion des billettes, pour lesquelles la teneur maximale en hydrogène doit être 0,01 % (m/m).

4 Microstructure

Lorsqu'elle est examinée conformément aux indications du tableau 3, la microstructure doit être alpha + bêta globulaire. Elle doit correspondre aux micrographies A1 à A9 figurant dans la publication ETTC 2 relative aux produits recuits. L'alliage doit être exempt d'inclusions visibles sous un grossissement $\times 200$.

5 Caractéristiques mécaniques

5.1 Caractéristiques de traction

Les caractéristiques de traction de l'alliage, déterminées selon les prescriptions de l'article 6, doivent être conformes aux prescriptions du tableau 2.

Si l'une des éprouvettes ne satisfait pas aux prescriptions fixées ou si les éprouvettes se rompent en dehors des limites du calibre, deux éprouvettes supplémentaires, représentatives du même lot, doivent être soumises à l'essai en procédant de manière identique. L'alliage doit être considéré comme conforme uniquement si ces deux éprouvettes satisfont aux prescriptions fixées.

Si l'un des essais supplémentaires ne permet pas de satisfaire aux prescriptions appropriées, le produit concerné doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 5832.

Cependant, s'il le souhaite, le fabricant peut de nouveau soumettre le produit au traitement thermique et l'essayer une nouvelle fois conformément aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832.

5.2 Caractéristiques de résistance au pliage

Lorsque l'essai a été exécuté comme prescrit à l'article 6, la surface extérieure de l'éprouvette prélevée sur une tôle et un feuillard en alliage à base de titane ne doit présenter aucune fissure.

6 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles indiquées dans le tableau 3.

Pour la détermination des caractéristiques mécaniques, des éprouvettes représentatives doivent être préparées conformément aux dispositions de l'ISO 6892.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Forme de l'alliage	État	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Allongement pour cent	Striction	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage ¹⁾
		min. MPa	min. MPa	min. %	min. %	
Tôle et feuillard	recuit	900	800	8	non applicable	10 t
Barre ²⁾	recuit	900	800	10	25	non applicable

1) t = épaisseur de la tôle ou du feuillard
2) Épaisseur ou diamètre maximum = 75 mm

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Prescription	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires analytiques reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Microstructure	4	ETTC 2
Propriétés mécaniques Résistance à la traction Limite conventionnelle d'élasticité Allongement pour cent Striction Résistance au pliage	5	ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892 ISO 7438 Plier la tôle ou le feuillard à 105° autour d'un mandrin du diamètre approprié prescrit dans le tableau 2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-10:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73d926a4-484b-41bd-9bbc-f8968e37cced/iso-5832-10-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73d926a4-484b-41bd-9bbc-f8968e37cced/iso-5832-10-1993>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-10:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/73d926a4-484b-41bd-9bbc-f8968e37cced/iso-5832-10-1993>

CDU 616-089.843:615.465:669.295'71'11-13

Descripteurs: implant chirurgical, produit métallurgique, produit corroyé, alliage de titane, alliage à l'aluminium, alliage de fer, spécification, spécification de matière, composition chimique, propriété mécanique, essai.

Prix basé sur 2 pages
