
Norme internationale



5832/1

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1 : Acier à forger inoxydable

Implants for surgery — Metallic materials — Part 1 : Wrought stainless steel

Première édition — 1980-09-01

CDU 615.465 : 669.14.018.8

Réf. n° : ISO 5832/1-1980 (F)

Descripteurs : Implant chirurgical, produit en métal, acier inoxydable, spécification de matière, composition chimique, propriété mécanique, essai, essai de traction, marquage, relation client-fournisseur.

Prix basé sur 3 pages

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 5832/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*, et a été soumise aux comités membres en avril 1978.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	France	Roumanie
Allemagne, R. F.	Inde	Suisse
Australie	Irlande	Tchécoslovaquie
Belgique	Italie	URSS
Canada	Mexique	USA
Espagne	Nouvelle-Zélande	

Le comité membre du pays suivant l'a désapprouvée pour des raisons techniques :

Autriche

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1 : Acier à forger inoxydable

1 Objet

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour les aciers à forger inoxydables utilisés pour la fabrication des implants chirurgicaux.

Il est prévu deux nuances d'acier inoxydable basées sur la composition chimique (voir tableau 1).

NOTE — Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas être nécessairement conformes aux valeurs spécifiées dans la présente Norme internationale.

2 Domaine d'application

L'acier à faible teneur en carbone (nuance B) est destiné à la fabrication des implants permanents. L'acier à plus forte teneur en carbone (nuance A) convient à la production d'implants chirurgicaux de grande résistance comme les fils et les broches.

3 Références

ISO 82, *Acier — Essai de traction.*

ISO 86, *Acier — Essai de traction des tôles et feuillards d'épaisseur inférieure à 3 mm et au moins égale à 0,5 mm.*

ISO/R 377, *Prélèvement et préparation des échantillons et des éprouvettes pour l'acier corroyé.*

ISO/R 404, *Aciers et produits sidérurgiques — Conditions générales techniques de livraison.*¹⁾

ISO/R 437, *Analyse chimique des aciers — Dosage du carbone total (Méthode gravimétrique après combustion en courant d'oxygène).*

ISO/R 439, *Analyse chimique des aciers — Dosage du silicium total (Méthode gravimétrique).*

ISO/R 629, *Analyse chimique des aciers — Dosage du manganèse (Méthode spectrophotométrique).*

ISO/R 643, *Détermination micrographique de la grosseur du grain austénitique des aciers.*

ISO/R 671, *Analyse chimique des aciers et des fontes — Dosage du soufre (Méthode après combustion dans un courant d'oxygène par titrage au borate de sodium).*

ISO 2732, *Aciers et fontes — Dosage du phosphore — Méthode spectrophotométrique.*

ISO 3651/2, *Aciers inoxydables austénitiques — Détermination de la résistance à la corrosion intergranulaire — Partie 2 : Essai de corrosion en milieu acide sulfurique/sulfate de cuivre en présence de copeaux de cuivre (Essai dit de Monypenny Strauss).*

ISO 4967, *Aciers — Détermination de la teneur en inclusions non métalliques — Méthode micrographique à l'aide d'images types.*

4 Composition chimique

4.1 Échantillons pour essai

Le choix des échantillons pour analyse doit être effectué d'après les spécifications de l'ISO/R 377.

4.2 Analyse sur coulée

L'analyse sur coulée de l'acier doit donner des valeurs conformes à celles du tableau 1 (voir le chapitre 8 pour les méthodes d'essai).

Tableau 1 — Composition chimique

Nature de l'élément	Limites de la composition, %	
	Nuance A	Nuance B
Carbone	0,08 max.	0,03 max.
Silicium	1,00 max.	1,00 max.
Manganèse	2,00 max.	2,00 max.
Nickel	10,0 à 14,0	10,0 à 16,0
Chrome	16,0 à 19,0	16,0 à 19,0
Molybdène	2,0 à 3,5	2,0 à 3,5
Soufre	0,015 max.	0,015 max.
Phosphore	0,025 max.	0,025 max.
Cuivre	0,50 max.	0,50 max.
Fer	balance	balance

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 404-1964.)

5 Microstructure à l'état entièrement recuit

5.1 Grosseur du grain

La grosseur du grain austénitique, déterminée comme spécifié au chapitre 8, ne doit pas dépasser la taille n° 4.

5.2 Absence de delta ferrite

Dans les conditions d'examen du chapitre 8, l'acier doit avoir une structure exempte de delta ferrite.

5.3 Taux d'inclusions

Le taux d'inclusions non métalliques de l'acier, déterminé sur billettes n'excédant pas 15 cm d'épaisseur, et tel que spécifié au chapitre 8, ne doit pas dépasser les valeurs données dans le tableau 2.

NOTE — Il sera peut-être nécessaire d'avoir recours à des techniques d'élaboration particulières, comme la fusion sous vide et la fusion sous laitier (électro-conducteur) pour obtenir un acier satisfaisant avec ces spécifications de propreté.

Tableau 2 — Valeurs maximales du taux d'inclusions

Nature des inclusions	Taux d'inclusions	
	Série fine	Série épaisse
A — Sulfures	1,5	1,0
B — Aluminates	1,5	1,0
C — Silicates	1,5	1,0
D — Oxydes, type globulaire	1,5	1,0

6 Résistance à la corrosion

Dans son état de réception, l'acier doit être capable de passer l'essai de corrosion intergranulaire de Monypenny Strauss décrit au chapitre 8.

7 Caractéristiques mécaniques

7.1 Éprouvettes

Le prélèvement et la préparation des échantillons et des éprouvettes pour les essais de traction doivent être conformes aux spécifications de l'ISO/R 377.

7.2 Essai de traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'acier sous forme de barres, fils, tôles et feuillards, déterminées selon le chapitre 8, doivent répondre respectivement aux spécifications des tableaux 3, 4 et 5.

Dans le cas où l'une des éprouvettes ne correspondrait pas aux spécifications ou casserait en dehors des limites des valeurs, les essais doivent recommencer selon les spécifications du paragraphe 6.5 de l'ISO/R 404.

8 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les spécifications de la présente Norme internationale doivent être celles énumérées dans le tableau 6.

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques des barres d'acier

État	Nuance de l'acier	Diamètre ou épaisseur	Résistance ultime à la traction min.	Limite d'élasticité à 0,2 % min.	Allongement min.
		mm	MPa	MPa	%
Recuit	A	tous	515	205	40
	B	tous	480	170	40
Fini à froid	A	jusqu'à 13 inclus	620	310	35
	B	jusqu'à 13 inclus	605	295	35
	A	supérieur à 13	515	205	35
	B	supérieur à 13	505	195	35
Écroui (à haute résistance)	A et B	jusqu'à 19 inclus	860	690	12
	A et B	de 19 exclu à 25	790	550	15
	A et B	de 25 exclu à 32	725	450	20
	A et B	de 32 exclu à 38	690	345	28
	A et B	de 38 exclu à 44	655	310	28

Tableau 4 — Caractéristiques mécaniques des fils
(pour les deux nuances d'acier)

État	Diamètre	Résistance ultime à la traction min.	Allongement min.
	mm	MPa	%
Recuit	0,025 à 0,127 inclus	1 000	30
	de 0,127 exclu à 0,229	930	30
	de 0,229 exclu à 0,381	890	35
	de 0,381 exclu à 0,508	860	40
	de 0,508 exclu à 0,635	820	40
	de 0,635 exclu à 0,889	790	40
	de 0,889 exclu à 1,09 supérieur à 1,09	760 730	45 45
Étiré à froid ¹⁾	0,762 à 3,18	830 à 1 035	15
	supérieur à 3,18	760 à 965	15

1) À la commande d'un fil étiré à froid, le fournisseur peut livrer un fil d'une plus haute résistance à la traction qu'il n'est spécifié par l'acheteur.

Tableau 5 — Caractéristiques mécaniques des tôles et feuillards d'acier

État	Nuance de l'acier	Résistance ultime à la traction min.	Limite d'élasticité à 0,2 % min.	Allongement min.
		MPa	MPa	%
Recuit	A	500	205	40*
	B	450	170	40*
Fini à froid	A	620	315	35
	B	610	300	35
Écroui	A	860	690	12
	B	860	690	12

* Pour une épaisseur inférieure à 3 mm : 38 %.

Tableau 6 — Méthodes d'essai

Spécification	Chapitre ou paragraphe concerné	Méthode d'essai
Composition chimique Carbone Silicium Manganèse Soufre Phosphore Autres éléments	4	ISO/R 437 ISO/R 439 ISO/R 629 ISO/R 671 ISO 2732 Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Grosseur du grain	5.1	ISO/R 643 NOTE — Il est préférable que les échantillons pour la détermination de la grosseur du grain soient sélectionnés après la dernière opération de recuit et avant l'opération finale d'écrouissage. Si les échantillons sont sélectionnés après une opération finale d'écrouissage, des éprouvettes transversales doivent être préparées.
Absence de delta ferrite	5.2	a) Préparation des échantillons recuits pour examen métallographique à partir de sections longitudinales et transversales. b) En utilisant des techniques reconnues, examiner les échantillons avec un grossissement 100 X pour déterminer la présence ou l'absence de delta ferrite.
Taux d'inclusions	5.3	ISO 4967, Méthode A, planche II
Résistance à la corrosion	6	ISO 3651/2
Caractéristiques mécaniques Résistance ultime à la traction Limite d'élasticité Allongement	7	ISO 82 ou ISO 86, selon l'aspect de l'acier

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-1:1980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d972064b-0c1e-4405-b7ce-92d507052fea/iso-5832-1-1980>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-1:1980

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d972064b-0c1e-4405-b7ce-92d507052fea/iso-5832-1-1980>