

# NORME INTERNATIONALE

ISO  
5832-1

Deuxième édition  
1987-08-01



---

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

---

## Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

### Partie 1 : Acier à forger inoxydable

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 1 : Wrought stainless steel*

## 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 normalement 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.

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. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5832-1 : 1980), dont elle constitue une révision technique.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

# Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

## Partie 1 : Acier à forger inoxydable

### 1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes des 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 partie de l'ISO 5832.

### 2 Références

ISO 377, *Acier corroyé — Prélèvement et préparation des échantillons et des éprouvettes.*

ISO 404, *Aciers et produits sidérurgiques — Conditions générales techniques de livraison.*

ISO 437, *Aciers et fontes — Dosage du carbone total — Méthode gravimétrique après combustion.*

ISO 439, *Aciers et fontes — Dosage du silicium total — Méthode gravimétrique.*

ISO 629, *Aciers et fontes — Dosage du manganèse — Méthode spectrophotométrique.*

ISO 643, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur du grain ferritique ou austénitique des aciers.*

ISO 671, *Aciers et fontes — Dosage du soufre — Méthode titrimétrique après combustion.*

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

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.*

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

### 3 Composition chimique

#### 3.1 Échantillons pour essai

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

#### 3.2 Analyse sur coulée

Lorsque les essais sont effectués conformément aux méthodes spécifiées dans le chapitre 7, l'analyse sur coulée de l'acier doit donner des valeurs conformes à celles indiquées dans le tableau 1 et les teneurs en molybdène et en chrome doivent être telles que le calcul de l'expression donnée ci-après donne une valeur qui ne soit pas inférieure à 26.

$$3,3 w_{\text{Mo}} + w_{\text{Cr}}$$

où

$w_{\text{Mo}}$  est la teneur, exprimée en pourcentage en masse, de molybdène;

$w_{\text{Cr}}$  est la teneur, exprimée en pourcentage en masse, de chrome.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de composition, % (m/m)	
	Nuance D	Nuance E
Carbone	0,030 max.	0,030 max.
Silicium	1,0 max.	1,0 max.
Manganèse	2,0 max.	2,0 max.
Phosphore	0,025 max.	0,025 max.
Soufre	0,010 max.	0,010 max.
Azote	0,10 max.	0,10 à 0,20
Chrome	17,0 à 19,0	17,0 à 19,0
Molybdène	2,25 à 3,5	2,35 à 4,2
Nickel	13,0 à 15,0	14,0 à 16,0
Cuivre	0,50 max.	0,50 max.
Fer	Balance	Balance

## 4 Microstructure à l'état entièrement recuit

### 4.1 Grosseur du grain

La grosseur du grain austénitique, déterminée comme spécifié dans le chapitre 7, ne doit pas être supérieure à la taille n° 4.

### 4.2 Absence de delta ferrite

Dans les conditions d'examen du chapitre 7 l'acier doit avoir une structure exempte de delta ferrite.

### 4.3 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 dans le chapitre 7, 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
B — Aluminates	1,5	1
C — Silicates	1,5	1
D — Oxydes, type globulaire	1,5	1

## 5 Résistance à la corrosion

Dans son état de réception, l'acier doit être capable de passer l'essai de corrosion intergranulaire décrit dans le chapitre 7.

## 6 Caractéristiques mécaniques

### 6.1 Éprouvettes

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

### 6.2 Essai de traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'acier sous forme de barres, fils, tôles et feuillets, déterminées conformément au chapitre 7 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 404.

## 7 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les spécifications de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles données dans le tableau 6.

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques des barres d'acier

État	Nuance de l'acier	Diamètre, <i>d</i> , ou épaisseur, <i>a</i>	Résistance à la traction $R_m$	Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0.2}$ min.	Allongement pour cent après rupture <i>A</i> min.
		mm	N/mm <sup>2</sup> *	N/mm <sup>2</sup> *	%
Recuit	D	tous	$490 < R_m < 690$	190	40
	E		$590 < R_m < 800$	285	40
Écroui	D, E	$d$ ou $a < 19$	$860 < R_m < 1\ 100^{**}$	690	12

\*  $1\ \text{N/mm}^2 = 1\ \text{MPa}$

\*\* Pour des implants spéciaux, il peut être exigé une résistance à la traction supérieure. Cela étant, l'allongement pour cent après rupture peut être à l'avenant bas.

Tableau 4 — Caractéristiques mécaniques des fils

État	Nuance de l'acier	Diamètre	Résistance à la traction	Allongement pour cent après rupture
		$d$	$R_m$	$A$ min.
		mm	N/mm <sup>2</sup>	%
Recuit	D, E	$0,025 < d < 0,13$	$R_m < 1\ 000$	30
		$0,13 < d < 0,23$	$R_m < 930$	30
		$0,23 < d < 0,38$	$R_m < 890$	35
		$0,38 < d < 0,5$	$R_m < 860$	40
		$0,5 < d < 0,65$	$R_m < 820$	40
		$0,65 < d$	$R_m < 800$	40
Étiré à froid*	D, E	$0,2 < d < 0,7$	$1\ 600 < R_m < 1\ 850$	—
		$0,7 < d < 1$	$1\ 500 < R_m < 1\ 750$	—
		$1 < d < 1,5$	$1\ 400 < R_m < 1\ 650$	—
		$1,5 < d < 2$	$1\ 350 < R_m < 1\ 600$	—

\* 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 feuillets d'acier

État	Nuance de l'acier	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Allongement pour cent après rupture
		$R_m$	$R_{p0,2}$ min.	$A$ min.
		N/mm <sup>2</sup>	N/mm <sup>2</sup>	%
Recuit	D	$490 < R_m < 690$	190	40*
	E	$600 < R_m < 800$	300	40*
Fini à froid	D	$R_m > 610$	300	35
	E	$R_m > 650$	390	35
Écroui	D, E	$860 < R_m < 1\ 100$	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	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 2732 Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Grosseur du grain	4.1	ISO 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'écroissage. Si les échantillons sont sélectionnés après une opération finale d'écroissage, des éprouvettes transversales devraient être préparées.
Absence de delta ferrite	4.2	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 X100 pour déterminer la présence ou l'absence de delta ferrite.
Taux d'inclusions	4.3	ISO 4967, Méthode A, planche II
Résistance à la corrosion	5	ISO 3651-2
Caractéristiques mécaniques Résistance à la traction Limite conventionnelle d'élasticité Allongement pour cent après rupture	6	ISO 6892

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5832-1:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85807802-c8e8-4d7c-a3e8-9e974ec075bd/iso-5832-1-1987>