
NORME INTERNATIONALE **ISO** 5832 / II



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

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie II : Titane non allié

*Implants for surgery — Metallic materials —
Part II : Unalloyed titanium*

Première édition — 1978-07-01

CDU 615.465 : 669.295

Réf. n° : ISO 5832/II-1978 (F)

Descripteurs : implant chirurgical, produit en métal, titane, spécification de matière, composition chimique, propriété mécanique, essai, essai de traction, essai de flexion, marquage, relation client-fournisseur.

Prix basé sur 2 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/II a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*, et a été soumise aux comités membres en janvier 1977.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	Espagne	Royaume-Uni
Allemagne	France	Suisse
Australie	Inde	Tchécoslovaquie
Autriche	Italie	Turquie
Belgique	Mexique	U.R.S.S.
Canada	Nouvelle-Zélande	
Danemark	Roumanie	

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

U.S.A.

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie II : Titane non allié

1 OBJET

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour le titane non allié utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

Il est prévu cinq nuances de titane basées sur la résistance à la traction (voir tableau 2).

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

2 RÉFÉRENCES

ASTM E8, *Methods of tension testing of metallic materials* (Méthodes d'essais de traction des matériaux métalliques).

ASTM E112, *Standard methods for estimating the average grain size of metals* (Méthodes normalisées pour l'évaluation de la grosseur moyenne du grain des métaux).

NOTE — Les références ci-dessus seront remplacées par des Normes internationales appropriées, dès que celles-ci seront disponibles.

3 COMPOSITION CHIMIQUE

L'analyse thermique du titane doit être conforme à la composition chimique adéquate indiquée dans le tableau 1 (pour les méthodes d'essai, voir le chapitre 6).

4 MICROSTRUCTURE

La structure microscopique du titane doit être uniforme, et la grosseur du grain, déterminée comme spécifié au chapitre 6, ne doit pas dépasser la taille n° 5.

5 CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

5.1 Éprouvettes

Des éprouvettes représentatives du lot pour la détermination des caractéristiques mécaniques doivent être préparées selon les spécifications de l'ASTM E8.

TABLEAU 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition, % (m/m), max.			
	Nuance 1	Nuance 2	Nuance 3	Nuances 4A et 4B
Azote	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbone	0,10	0,10	0,10	0,10
Hydrogène	0,015 ¹⁾	0,015 ¹⁾	0,015 ¹⁾	0,015 ¹⁾
Fer	0,20	0,30	0,30	0,50
Oxygène	0,18	0,25	0,35	0,50
Titane	Balance	Balance	Balance	Balance

1) Sauf pour les billettes pour lesquelles le contenu maximal d'hydrogène doit être de 0,0100 % (m/m).