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

Partie 3:

Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6
et de vanadium 4

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy



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 5832-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5832-3:1978, dont elle constitue une révision technique: 4.1 est nouveau, 5.1 est à présent fondé sur une Norme internationale et le tableau 3 a été mis à jour en conséquence.

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*

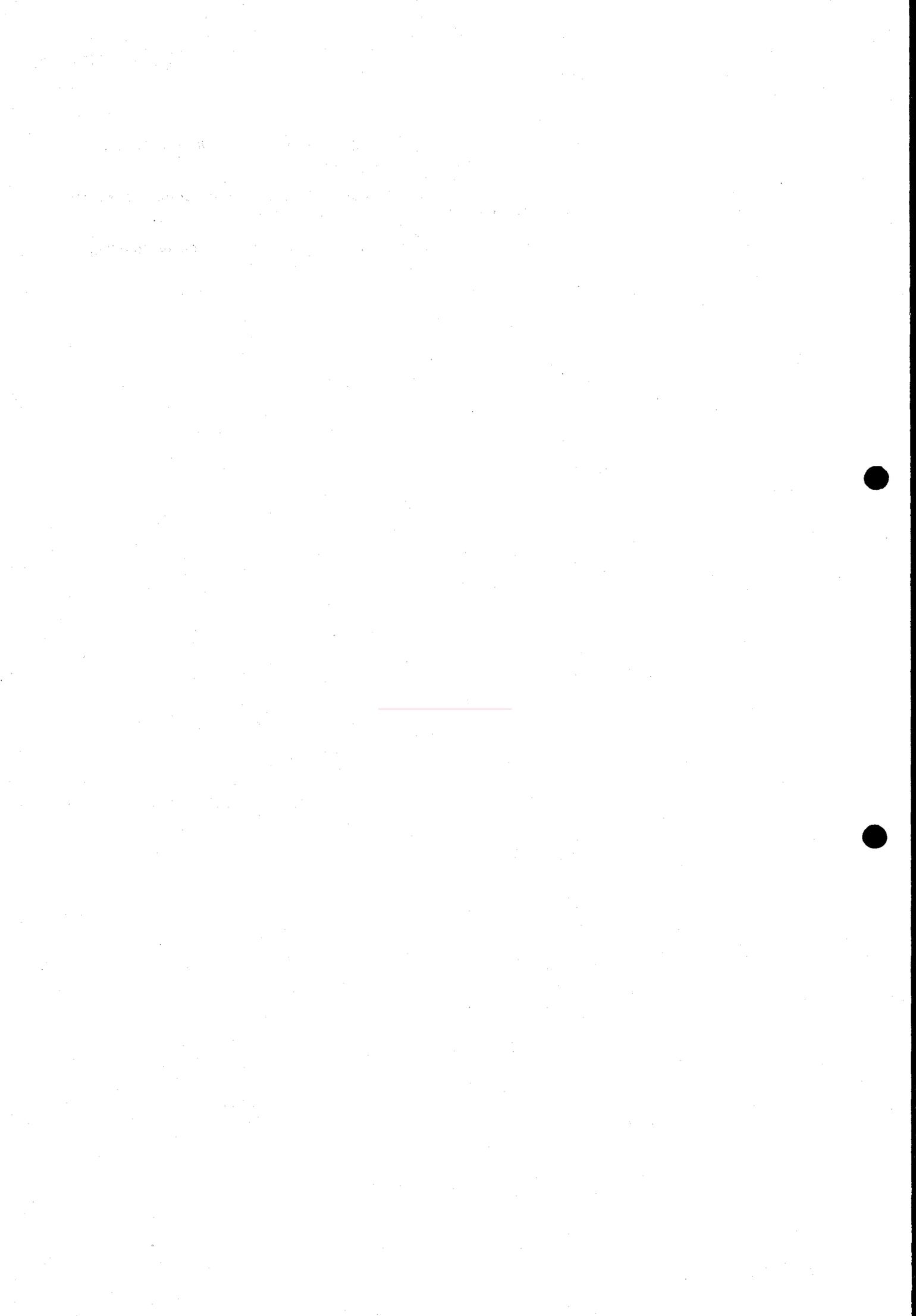
© ISO 1990

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 7: Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt-chrome-nickel-molybdène-fer*
- *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*



Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 3:

Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour l'alliage de titane à forger connu sous le nom d'alliage de titane-aluminium 6-vanadium 4 (alliage: Ti 6-Al 4-V), utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

NOTE 1 Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas être nécessairement conformes aux valeurs prescrites 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 invitées 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.*

Publication ETTC 2, *Normes de microstructure pour les barres en alliage de titane $\alpha + \beta$* , 1979, Comité technique des producteurs européens de titane (ETTC).¹⁾

3 Composition chimique

Lors de l'essai prescrit dans l'article 6, l'analyse chimique de l'alliage de titane doit être conforme à la composition chimique indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition % (m/m)
Aluminium	5,5 à 6,75
Vanadium	3,5 à 4,5
Fer	0,3 max.
Oxygène	0,2 max.
Carbone	0,08 max.
Azote	0,05 max.
Hydrogène	0,015 max. ¹⁾
Titane	Balance

1) Sauf pour les billettes pour lesquelles la teneur maximale en hydrogène doit être de 0,01 % (m/m).

1) Peut être obtenu auprès de IMI Titanium Ltd., Technical Services Department, P.O. Box 704, Witton, Birmingham B6 7UR, Royaume-Uni. (Cette référence sera remplacée par une référence à la Norme internationale appropriée lorsque celle-ci sera disponible.)

4 Microstructure

Examinée comme indiqué dans le tableau 3, la microstructure doit être alpha + bêta globulaire et doit correspondre aux photomicrographies A1 à A9 de la Publication ETTC 2. Examiné avec grossissement $\times 200$, l'alliage doit être exempt d'inclusions visibles.

5 Propriétés mécaniques

5.1 Éprouvettes

Des éprouvettes représentatives du lot pour la détermination des caractéristiques mécaniques doivent être préparées conformément aux prescriptions de l'ISO 6892.

5.2 Essai de traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'alliage de titane, déterminées comme prescrit dans l'article 6, doivent être conformes aux prescriptions du tableau 2.

Dans le cas où l'une des éprouvettes ne correspondrait pas aux prescriptions ou casserait en dehors des limites, deux éprouvettes supplémentaires, correspondant au même lot, doivent être essayées se-

lon le même mode opératoire. L'alliage de titane ne doit être jugé acceptable que si les deux éprouvettes supplémentaires répondent bien aux prescriptions.

Si l'une des deux éprouvettes supplémentaires ne peut subir avec succès l'essai de traction, le produit représenté doit être considéré comme ne correspondant pas aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832. Cependant le fabricant peut, s'il le désire, effectuer un nouveau traitement thermique sur le matériau et le soumettre à nouveau à l'essai, conformément aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832.

5.3 Essai de pliage

Les tôles et feuilards en alliage de titane, lorsqu'ils sont soumis à l'essai prescrit dans l'article 6, ne doivent montrer aucune crique sur la surface externe de l'éprouvette.

6 Méthodes d'essai

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

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques de l'alliage de titane à l'état recuit

Forme de l'alliage	Résistance à la traction	Limite d'élasticité à 0,2 %	Allongement ¹⁾	Coefficient de striction	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage ²⁾
	min. MPa	min. MPa	min. %	min. %	
Tôles et feuilards	860	780	8	sans objet	10 t
Barres ³⁾	860	780	10	25	sans objet

1) Longueur initiale entre repères = $5,65\sqrt{S_0}$ ou 50 mm, où S_0 est l'aire de la section initiale de la partie calibrée, en millimètres carrés.

2) t = épaisseur de la tôle ou du feuillard.

3) Diamètre ou épaisseur maximal(e) = 75 mm.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Propriété	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Microstructure	4	ETTC 2
Caractéristiques mécaniques	5	
Résistance à la traction		ISO 6892
Limite d'élasticité		ISO 6892
Allongement		ISO 6892
Striction		ISO 6892
Essai de pliage		Plier la tôle ou le feuillard autour d'un mandrin du diamètre prescrit dans le tableau 2.