

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5832-5

Deuxième édition
1993-09-15

Corrigée et réimprimée
1995-05-15

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

Partie 5:

**Alliage à forger à base de cobalt, de chrome,
de tungstène et de nickel**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/98f0e5ed-2811-4130-9f00-5e3da281/iso-5832-5-1993>
*Implants for surgery — Metallic materials —
Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy*



Numéro de référence
ISO 5832-5:1993(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 5832-5 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. Sauf prescription différente, 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: Alliage 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 (DIS distribué en version anglaise seulement)*
- *Partie 13: Acier à forger inoxydable austénitique-ferritique*

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

[ISO 5832-5:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2ebbec4-d37a-4766-9d4a-9ff0e5eda281/iso-5832-5-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2ebbec4-d37a-4766-9d4a-9ff0e5eda281/iso-5832-5-1993>

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 qu'un niveau acceptable de réponse biologique peut être obtenu, lorsque le produit est utilisé dans le cadre d'applications appropriées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-5:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2ebbec4-d37a-4766-9d4a-9ff0e5eda281/iso-5832-5-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2ebbec4-d37a-4766-9d4a-9ff0e5eda281/iso-5832-5-1993>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 5:

Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour l'alliage à forger au cobalt-chrome-tungstène-nickel 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 643:1983, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur du grain ferritique ou austénitique des aciers.*

ISO 4967:1979, *Aciers — Détermination de la teneur en inclusions non métalliques — Méthode micrographique à l'aide d'images types.*

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

3 Composition chimique

L'analyse d'un échantillon représentatif de l'alliage, déterminée telle que fixée à l'article 6, doit être conforme à la composition chimique donnée dans le tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition, % (m/m)
Chrome	19 à 21
Tungstène	14 à 16
Nickel	9 à 11
Fer	3 max.
Carbone	0,15 max.
Silicium	1 max.
Manganèse	2 max.
Cobalt	Le reste

4 Microstructure

4.1 Grosseur du grain

Les échantillons doivent être préparés et gravés pour examen à l'aide d'une technique reconnue. La gros-

seur du grain mesurée conformément à l'ISO 643 doit avoir la taille n° 5 ou être plus fine.¹⁾

4.2 Teneur en inclusions

L'échantillon longitudinal convenablement poli doit être examiné conformément à l'ISO 4967:1979, méthode A, planche 2, et ne doit pas présenter d'autres inclusions que celles indiquées dans le tableau 2.

Tableau 2 — Limites de teneur en inclusions

Type d'inclusion	Teneur en inclusions: Série fine 1)
A — Sulfures	1
B — Alumines	3
C — Silicates	1
D — Oxydes globulaires	3

1) Il ne doit pas y avoir d'inclusions de série épaisse.

5 Caractéristiques mécaniques: résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'alliage, déterminées tel que fixé à l'article 6, doivent être conformes aux prescriptions du tableau 3.

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 données dans le tableau 4.

Des éprouvettes d'essai représentatives pour la détermination des caractéristiques de résistance à la traction doivent être préparées conformément à l'ISO 6892.

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques

État	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Allongement pour cent
	min. MPa	ISO 5832 min 993 MPa	min. %
recuit	860	310	10

Tableau 4 — Méthodes d'essai

Prescription	Article ou paragraphe concerné	Méthodes d'essai
Composition chimique	article 3	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Caractéristiques mécaniques	article 5	ISO 6892
Grosseur du grain	4.1	ISO 643
Teneur en inclusions	4.2	ISO 4967

1) L'ISO 643 est donnée comme référence bien que le matériau traité dans la présente partie de l'ISO 5832 ne soit pas à base de fer.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-5:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2ebbec4-d37a-4766-9d4a-9ff0e5eda281/iso-5832-5-1993>

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-5:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b2ebbec4-d37a-4766-9d4a-9ff0e5eda281/iso-5832-5-1993>

ICS 11.040.40

Descripteurs: implant chirurgical, produit métallurgique, produit corroyé, alliage de cobalt, alliage de chrome, alliage au chrome, alliage au tungstène, alliage au nickel, spécification, spécification de matière, composition chimique, propriété mécanique, essai.

Prix basé sur 2 pages
