

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5832-7

Deuxième édition
1994-02-01

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

Partie 7:

Alliage à forger mis en forme à froid à base
de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène
et de fer

ISO 5832-7:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bf7e592-b542-44c2-83be-4b9f16c1ce3a/iso-5832-7:1994>
Implants for surgery — Metallic materials —

*Part 7: Forgeable and cold-formed
cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy*



Numéro de référence
ISO 5832-7:1994(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 5832-7 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 1994

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: Alliages 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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-7:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bf7e592-b542-44c2-83be-4b9f16c1ce3a/iso-5832-7-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bf7e592-b542-44c2-83be-4b9f16c1ce3a/iso-5832-7-1994>

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 matériau auquel la présente partie de l'ISO 5832 fait référence a montré qu'on obtient un niveau acceptable de réponse biologique lorsque le matériau est utilisé dans des conditions appropriées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-7:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bf7e592-b542-44c2-83be-4b9f16c1ce3a/iso-5832-7-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bf7e592-b542-44c2-83be-4b9f16c1ce3a/iso-5832-7-1994>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 7:

Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 fixe les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage à forger mis en forme à froid, à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer, à utiliser 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 de coulée de l'alliage, déterminée conformément à l'article 6, doit être conforme à la composition chimique donnée dans le tableau 1. L'analyse d'échantillons prélevés sur un produit fabriqué à partir de l'alliage doit aussi être conforme avec le tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limite de la composition, % (m/m)
Cobalt	39 à 42
Chrome	18,5 à 21,5
Nickel	14 à 18
Molybdène	6,5 à 8
Manganèse	1 à 2,5
Silicium	1 max.
Carbone	0,15 max.
Phosphore	0,015 max.
Soufre	0,015 max.
Béryllium	0,001 max.
Fer	Le reste

4 Microstructure

4.1 Grosseur du grain

La structure microscopique doit être uniforme. La grosseur du grain, déterminée conformément à l'article 6, ne doit pas être supérieure à la taille n° 5.

4.2 Teneur en inclusions

Les valeurs des inclusions non métalliques de l'alliage, déterminées conformément à l'article 6, ne doivent pas dépasser les limites données dans le tableau 2.

5 Propriétés mécaniques

Les propriétés mécaniques, déterminées conformé-

ment à l'article 6, doivent correspondre aux prescriptions du tableau 3.

Tableau 2 — Limites de la teneur en inclusions

Nature de l'inclusion	Valeur de l'inclusion fine ¹⁾
A — Sulfures	1
B — Aluminates	3
C — Silicates	1
D — Oxydes globulaires	3

1) Il ne doit pas y avoir d'inclusion épaisse.

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.

Tableau 3 — Propriétés mécaniques de l'alliage

État	Résistance à la traction	Limite d'élasticité	Allongement
	min. MPa	min. MPa	min. %
État recuit	950	450	65
État écroui à 30 %	1 450	1 300	8
Trempe ¹⁾	1 650	1 400	1

1) pour applications spécifiques

Tableau 4 — Méthodes d'essai

Prescriptions	Article ou paragraphe concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO lorsqu'elles existent)
Teneur en inclusions	4.2	ISO 4967
Grosseur du grain	4.1	ISO 643
Propriétés mécaniques Résistance à la traction Limite conventionnelle d'élasticité Allongement pour cent	5	ISO 6892

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-7:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bf7e592-b542-44c2-83be-4b9f16c1ce3a/iso-5832-7-1994>