

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5832-9

Première édition
1992-10-15

Corrigée et réimprimée
1995-05-15

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

Partie 9:

**Acier à forger inoxydable à haute teneur en
azote**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/66ca2656-2f30-4c75-a78d-9d1327731591/iso-5832-9-1992>
*Implants for surgery — Metallic materials —
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*



Numéro de référence
ISO 5832-9:1992(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 5832-9 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 1992

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 5832-9:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60ca3b50-2730-4c73-a78d-acd13e25a731/iso-5832-9-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60ca3b50-2730-4c73-a78d-acd13e25a731/iso-5832-9-1992>

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.

Licences de brevets

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) attire l'attention sur le fait qu'il est précisé que la composition de l'acier donnée dans la présente Norme internationale fait l'objet d'un brevet déposé par «Special Melted Products Ltd».

L'Organisation internationale de normalisation ne prend aucun engagement eu égard à la validité du dit brevet. Le propriétaire du brevet a assuré à l'Organisation internationale de normalisation qu'il était disposé à octroyer des licences pour ce brevet, sur base de termes et de conditions raisonnables et non discriminatoires, aux fabricants désireux d'acquiescer lesdites licences. Les engagements du propriétaire du brevet à cet égard sont enregistrés auprès de l'Organisation internationale de normalisation et les détails sur les licences peuvent être obtenus auprès de «Special Melted Products Ltd.», à l'adresse suivante:

Special Melted Products Ltd.
Atlas House
Attercliffe Road
Sheffield S4 7UY
United Kingdom

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 9:

Acier à forger inoxydable à haute teneur en azote

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essais correspondantes des aciers à forger inoxydables dont la teneur en azote est comprise entre 0,25 % et 0,5 %, utilisés pour la fabrication des implants chirurgicaux nécessitant une résistance mécanique et une résistance à la corrosion élevées.

NOTES

1 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 Les exigences requises des autres types d'acier inoxydable pour implants chirurgicaux figurent dans l'ISO 5832-1.

3 En ce qui concerne les fils recuits, la présente partie de l'ISO 5832 traite des caractéristiques mécaniques des seuls produits pour lesquels des données sont actuellement disponibles en matière de grosseur. Des grosseurs différentes de celles qui figurent dans le tableau 4 peuvent être demandées par l'acheteur, ce dernier devant également préciser la charge ultime à l'instant de la rupture et les valeurs d'allongement requises.

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 377-1:1989, *Prélèvement et préparation des échantillons et éprouvettes en aciers corroyés — Partie 1: Échantillons et éprouvettes pour essais mécaniques.*

ISO 404:1992, *Aciers et produits sidérurgiques — Conditions générales techniques de livraison.*

ISO 437:1982, *Aciers et fontes — Dosage du carbone total — Méthode gravimétrique après combustion.*

ISO 439:1994, *Aciers et fontes — Dosage du silicium total — Méthode gravimétrique.*

ISO 629:1982, *Aciers et fontes — Dosage du manganèse — Méthode spectrophotométrique.*

ISO 643:1983, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur du grain ferritique ou austénitique des aciers.*

ISO 671:1982, *Aciers et fontes — Dosage du soufre — Méthode titrimétrique après combustion.*

ISO 3651-2:1976, *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).*

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.*

ISO 10714:1992, *Aciers et fontes — Dosage du phosphore — Méthode par spectrophotométrie au phosphovanadomolybdate.*

3 Composition chimique

3.1 Échantillons pour essai

Le choix des échantillons pour analyse doit être effectué conformément aux spécifications de l'ISO 377-1.

3.2 Analyse sur coulée

L'analyse sur coulée de l'acier déterminée conformément aux spécifications de l'article 6 doit donner des valeurs conformes à la composition chimique considérée, spécifiée au tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de composition, % (m/m)
Carbone	0,08 max.
Silicium	0,75 max.
Manganèse	2 à 4,25
Nickel	9 à 11
Chrome	19,5 à 22
Molybdène	2 à 3
Niobium	0,25 à 0,8
Soufre	0,01 max.
Phosphore	0,025 max.
Cuivre	0,25 max.
Azote	0,25 à 0,5
Fer	Équilibre
Résidus	
chacun	0,1 max.
total	0,4 max.

4 Microstructure à l'état entièrement recuit

4.1 Grosseur du grain

La grosseur du grain austénitique, déterminée selon les spécifications de l'article 7, ne doit pas être supérieure à la grosseur n° 4.

4.2 Absence de delta ferrite

Dans les conditions d'examen décrites dans le tableau 6, la structure de l'acier doit être exempte de delta ferrite.

4.3 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'acier, déterminée sur billettes n'excédant pas 15 cm d'épaisseur, et telle que spécifiée dans l'article 7, ne doit pas dépasser les limites indiquées dans le tableau 2.

NOTE 4 Il est d'usage d'utiliser un acier refondu sous laitier afin de satisfaire à ces exigences de propreté et d'obtenir des avantages supplémentaires.

Tableau 2 — Valeurs maximales de la teneur en inclusions

Nature des inclusions	Teneur en inclusions	
	Série fine	Série épaisse
A — Sulfures	1,5	1,5
B — Aluminates	2	1,5
C — Silicates	2	1,5
D — Oxydes type globulaire	2,5	1,5

5 Résistance à la corrosion

L'acier doit pouvoir résister à l'essai de corrosion intergranulaire de Monypenny, spécifié à l'article 7, lorsque l'éprouvette est soumise au traitement de trempe et revenu à 650 °C pendant 30 min et refroidie par air avant l'essai.

6 Caractéristiques mécaniques — Caractéristiques de traction

Les caractéristiques de traction de l'acier sous forme de barres, fils, tôles et feuillards, déterminées selon

les spécifications de l'article 7, doivent répondre aux exigences des tableaux 3 à 5.

Au cas où l'une des éprouvettes ne satisferait pas aux exigences spécifiées ou casserait en dehors des limites des valeurs, les essais doivent être réitérés conformément aux dispositions du paragraphe 6.5 de l'ISO 404:1981.

7 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 indiquées dans le tableau 6.

Le choix et la préparation des échantillons et des éprouvettes pour les essais de traction doivent être conformes aux dispositions de l'ISO 377-1.

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques des barres

État	Diamètre ou épaisseur mm	Charge ultime à l'instant de la rupture	Limite conventionnelle d'élasticité à 0,2 %	Allongement
		min. MPa	min. MPa	min. %
Recuit	Jusqu'à 80 mm	740	430	35

Tableau 4 — Caractéristiques mécaniques des fils et des fils machines

État	Diamètre d mm	Charge ultime à l'instant de la rupture	Allongement
		min. MPa	min. %
Fil recuit	$0,025 \leq d \leq 0,229$	Voir, Domaine d'application, note 3	
	$0,229 < d \leq 0,381$	1 340	25
	$0,381 < d \leq 0,508$	Voir, Domaine d'application, note 3	
	$0,508 < d \leq 0,635$	1 040	25
	$0,635 < d \leq 0,889$	1 030	25
	$0,889 < d$	1 030	25
	d	1 020	25
Fil machine étiré à froid ¹⁾	3	1 800	4
	3,5	1 740	4
	4	1 600	4
	4,5	1 460	4
	5	1 320	6
	5,5	1 200	8
	6	1 060	12

1) Diamètre du fil original de 6,5 mm.

Tableau 5 — Caractéristiques mécaniques des tôles et des feuillards

État	Charge ultime à l'instant de la rupture	Limite conventionnelle d'élasticité à 0,2 %	Allongement
	min. MPa	min. MPa	min. %
Recuit	770	465	35

Tableau 6 — Méthodes d'essai

Exigences	Article ou paragraphe considéré	Méthode d'essai
Composition chimique Carbone Silicium Manganèse Soufre Phosphore Autres éléments	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 Méthodes d'analyses reconnues (Méthodes ISO lorsqu'elles existent)
Grosseur du grain	4.1	ISO 643
Absence de delta ferrite	4.2	a) Préparation d'échantillons recuits pour examen métallographique à partir de sections longitudinales et transversales. b) Examiner les échantillons avec un grossissement $\times 100$ pour déterminer la présence ou l'absence de delta ferrite, en utilisant des techniques reconnues.
Teneur en inclusions	4.3	ISO 4967, Méthode A, planche II
Résistance à la corrosion	5	ISO 3651-2
Caractéristiques mécaniques Charge ultime à l'instant de la rupture Limite d'élasticité Allongement	6	ISO 6892, en fonction de la forme de l'acier

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-9:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/60ca3b50-2730-4c73-a78d-acd13e25a731/iso-5832-9-1992>