
International Standard



5838/1

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

**Implants for surgery — Skeletal pins and wires —
Part 1: Material and mechanical requirements**

Implants chirurgicaux — Fils et broches pour os — Partie 1: Matériaux et propriétés mécaniques

First edition — 1983-08-01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5838-1:1983](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d8976a7-c477-4057-a5ff-3825c5e82b53/iso-5838-1-1983)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d8976a7-c477-4057-a5ff-3825c5e82b53/iso-5838-1-1983>

P.2

UDC 615.465 : 621.886.1 : 669-426

Ref. No. ISO 5838/1-1983 (E)

Descriptors : surgical implants, pins, wire, mechanical properties, specifications.

Price based on 2 pages

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards institutes (ISO member bodies). The work of developing International Standards is carried out through ISO technical committees. Every member body interested in a subject for which a technical committee has been set up has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for approval before their acceptance as International Standards by the ISO Council.

International Standard ISO 5838/1 was developed by Technical Committee ISO/TC 150, *Implants for surgery*, and was circulated to the member bodies in May 1982.

It has been approved by the member bodies of the following countries:

Australia	Ireland	Spain
Canada	Korea, Rep. of	Switzerland
China	Mexico	United Kingdom
Egypt, Arab Rep. of	New Zealand	USA
France	Poland	USSR
Germany, F.R.	Romania	
India	South Africa, Rep. of	

The member body of the following country expressed disapproval of the document on technical grounds:

Austria

Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 1: Material and mechanical requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

1 Scope and field of application

This part of ISO 5838 specifies material and mechanical requirements for skeletal pins and wires for use in bone surgery, excluding wires for binding.

3.1 Austenitic stainless steel

The stainless steel used in making skeletal pins and wires shall be in accordance with ISO 5832/1, composition A or B, and shall meet the requirements of the intergranular corrosion test specified in clause 8 of ISO 5832/1.

2 References

ISO 82, *Steel — Tensile testing.*

ISO 89, *Steel — Tensile testing of wire.*

ISO 5832, *Implants for surgery — Metallic materials*

- Part 1: *Wrought stainless steel.*
- Part 3: *Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.*
- Part 5: *Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy.*

ASTM E8, *Methods of tension testing of metallic materials.*

NOTE — The above reference will be replaced by a reference to the appropriate International Standard when the latter becomes available.

3 Material

Skeletal pins and wires shall be made of materials in accordance with 3.1, 3.2 and 3.3.

Upon request, the supplier of the pins and wires shall produce evidence that the pins have been manufactured from material complying with the relevant International Standards.

3.2 Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy

Wire made of titanium alloy shall be in accordance with the requirements specified for composition in ISO 5832/3, excluding requirements for tensile strength and elongation which are specified in clause 4 of this International Standard.

3.3 Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

Cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy used in making skeletal pins and wires shall be in accordance with ISO 5832/5.

4 Mechanical properties

The mechanical properties, determined as specified in clause 5, shall be in accordance with the requirements given in the table.

5 Methods of test

The methods of test to be used in determining compliance with the requirements of this International Standard shall be in accordance with ISO 82 or ISO 89 or ASTM E8 depending on the form of the product.

P CAP

Table – Mechanical properties

Material	Condition	Diameter	Ultimate tensile strength	Elongation ¹⁾
		<i>d</i>	min.	min.
		mm	Mpa	%
Stainless steel composition A	Cold worked but may have received stress relieving heat treatment at a temperature not exceeding 450 °C	1 < <i>d</i> < 2,8	1 400	3
		2,8 < <i>d</i> < 4	1 325	5
		4 < <i>d</i> < 6	1 240	
Stainless steel composition B		1 < <i>d</i> < 1,5	1 400	3
		1,5 < <i>d</i> < 2	1 350	5
		2 < <i>d</i> < 2,8	1 300	
	2,8 < <i>d</i> < 4	1 200		
4 < <i>d</i> < 6	1 100			
Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	Cold worked and centreless ground		1 150	3
Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	Cold worked but may have received stress relieving heat treatment		1 280	7

1) Gauge length = $5,65 \sqrt{S_0}$ where S_0 is the original cross-sectional area in square millimetres or 50 mm if possible. If this is not possible, a gauge length of 100 mm or 200 mm should be preferred. However, in this case the minimum value of elongation shall be agreed between the interested parties.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5838-1:1983

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d8976a7-c477-4057-a5ff-3825c5e82b53/iso-5838-1-1983>

150

Norme internationale



5838/1

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

Implants chirurgicaux — Fils et broches pour os — Partie 1 : Matériaux et propriétés mécaniques

Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 1: Material and mechanical requirements

Première édition — 1983-08-01

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5838-1:1983

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d8976a7-c477-4057-a5ff-3825c5e82b53/iso-5838-1-1983>



CDU 615.465 : 621.886.1 : 669-426

Réf. n° : ISO 5838/1-1983 (F)

Descripteurs : implant chirurgical, épingle, fil métallique, propriété mécanique, spécification.

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 5838/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*, et a été soumise aux comités membres en mai 1982.

(standards.iteh.ai)

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

[ISO 5838-1:1983](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d8976a7-c477-4057-a5ff-3825c5e82b57/iso-5838-1:1983)

Afrique du Sud, Rép. d'	Espagne	Roumanie
Allemagne, R.F.	France	Royaume-Uni
Australie	Inde	Suisse
Canada	Irlande	URSS
Chine	Mexique	USA
Corée, Rép. de	Nouvelle-Zélande	
Égypte, Rép. arabe d'	Pologne	

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

Autriche

Implants chirurgicaux — Fils et broches pour os — Partie 1 : Matériaux et propriétés mécaniques

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5838 spécifie les matériaux et les caractéristiques mécaniques des fils et broches utilisés en chirurgie osseuse, à l'exclusion des fils pour ligature.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3825c5e82b53/iso-5838-1-1983>

2 Références

ISO 82, *Acier — Essai de traction.*

ISO 89, *Acier — Essai de traction pour le fil.*

ISO 5832, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux*

- *Partie 1: Acier à forger inoxydable.*
- *Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4.*
- *Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

ASTM E8, *Méthodes d'essais de traction des matériaux métalliques.*

NOTE — Cette dernière référence sera remplacée par une référence à la Norme internationale appropriée quand celle-ci deviendra disponible.

3 Matériaux

Les broches et fils pour os doivent être fabriqués en matériaux conformes aux exigences énoncées en 3.1, 3.2 et 3.3.

Sur demande, le fabricant de broches et fils doit apporter la preuve que les broches ont été fabriquées au moyen de matériaux conformes aux Normes internationales appropriées.

3.1 Acier austénitique inoxydable

L'acier inoxydable utilisé pour la fabrication des broches et fils pour os doit répondre aux exigences de l'ISO 5832/1, nuance A ou B, et satisfaire à l'essai de corrosion intergranulaire décrit au chapitre 8 de l'ISO 5832/1.

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

Les fils fabriqués en alliage de titane doivent être conformes aux exigences de composition chimique spécifiées dans l'ISO 5832/3. La résistance ultime à la traction et l'allongement doivent être conformes au chapitre 4 de la présente Norme internationale et non pas aux spécifications de l'ISO 5832/3.

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

L'alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel, utilisé pour la fabrication des broches et fils pour os, doit être conforme aux spécifications de l'ISO 5832/5.

4 Propriétés mécaniques

Les propriétés mécaniques, déterminées comme spécifié au chapitre 5, doivent être conformes aux exigences du tableau.

5 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser en vue de déterminer la conformité aux exigences de la présente Norme internationale doivent être conformes aux spécifications de l'ISO 82 ou de l'ISO 89, ou encore de l'ASTM E8, suivant la forme du produit.

Tableau — Propriétés mécaniques

Matériau	État	Diamètre	Résistance ultime à la traction	Allongement ¹⁾	
		<i>d</i> mm	min. MPa	min. %	
Acier inoxydable, nuance A	Écroui, mais peut avoir reçu un traitement de relaxation des contraintes à une tem- pérature ne dépassant pas 450 °C	1 < <i>d</i> < 2,8	1 400	3	
		2,8 < <i>d</i> < 4	1 325	5	
		4 < <i>d</i> < 6	1 240		
1 < <i>d</i> < 1,5		1 400	3		
1,5 < <i>d</i> < 2		1 350			
2 < <i>d</i> < 2,8					
Acier inoxydable, nuance B	Écroui, mais peut avoir reçu un traitement thermique de relaxation des contraintes	2,8 < <i>d</i> < 4	1 300	5	
		4 < <i>d</i> < 6	1 200		
			1 100		
Alliage à forger de titane, aluminium 6, vanadium 4		Écroui et rectifié		1 150	3
Alliage à forger, cobalt, chrome, tungstène, nickel		Écroui, mais peut avoir reçu un traitement thermique de relaxation des contraintes		1 280	7

1) Longueur entre repères = $5,65 \sqrt{S_0}$ où S_0 est la section transversale initiale exprimée en millimètres carrés ou 50 mm lorsque cela est possible. Sinon on prend des longueurs de 100 mm ou même de 200 mm de préférence. Dans ce cas, cependant, la valeur minimale d'allongement doit être convenue entre les parties intéressées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5838-1:1983

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5d8976a7-c477-4057-a5ff-3825c5e82b53/iso-5838-1-1983>