

---

---

**Implants chirurgicaux — Fils malléables  
pour sutures et autres applications  
chirurgicales**

iTeh STANDARD PREVIEW

*(standards.iteh.ai)*  
*Implants for surgery — Malleable wires for use as sutures and other  
surgical applications*

ISO 10334:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994>



## 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 10334 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 5, *Ostéosynthèse*.

[ISO 10334:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994>

© 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

# Implants chirurgicaux — Fils malléables pour sutures et autres applications chirurgicales

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les dimensions et les propriétés mécaniques des fils malléables utilisés comme sutures et autres types d'attache de tissus et d'implants, et elle donne des méthodes d'essai. Les propriétés mécaniques prescrites sont la résistance à la traction, l'élongation, la résistance au pliage et la résistance à la torsion.

L'état de surface n'est pas considéré dans la présente Norme internationale.

### NOTES

1 Il est essentiel que, pour de telles applications chirurgicales, le fil puisse être tordu ou noué sans se fracturer ou se fendre ou se fissurer en surface.

2 Les fils malléables peuvent être utilisés en relation étroite avec d'autres implants. Dans ce cas, il est important que les fils en acier inoxydable de composition D ou E (voir ISO 5832-1) soient utilisés uniquement avec des implants en acier inoxydable correspondant, et que les fils en acier inoxydable à haute teneur en azote soient utilisés uniquement avec des implants en acier inoxydable à haute teneur en azote. Ceci limitera les éventuelles corrosions galvaniques entre les fils et les implants.

## 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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 5832-1:1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier à forger inoxydable.*

ISO 5832-2:1993, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2: Titane non allié.*

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.*

ISO 5832-9:1992, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 9: Acier à forger inoxydable à haute teneur en azote.*

ISO 6018:1987, *Implants orthopédiques — Conditions générales pour le marquage, l'emballage et l'étiquetage.*

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

ISO 7800:1984, *Matériaux métalliques — Fils — Essai de torsion simple.*

ISO 7801:1984, *Matériaux métalliques — Fils — Essai de pliage alterné.*

ASTM F 86-91, *Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants.*

## 3 Matériaux

Les fils malléables doivent être fabriqués en acier à forger inoxydable de composition D ou E conforme à l'ISO 5832-1, en titane non allié conforme à l'ISO 5832-2, en acier à forger inoxydable à haute teneur en azote conforme à l'ISO 5832-9, ou en alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel conforme à l'ISO 5832-5.

## 4 Préparation de surface

Sur demande de l'utilisateur, le fil peut être soumis à un procédé de passivation. Ce procédé de passivation doit être mené en conformité avec l'ASTM F 86.

## 5 Dimensions

Le diamètre nominal du fil doit être fixé par le fabricant (voir article 8). Le diamètre actuel du fil doit être égal au diamètre nominal, avec les tolérances correspondantes données dans les tableaux 1, 2, 3 ou 4.

## 6 Propriétés mécaniques

### 6.1 Essai de traction

Les propriétés du fil à la traction, déterminées comme prescrit à l'article 8, doivent être en conformité avec les tableaux 1, 2, 3 ou 4.

### 6.2 Essai de pliage alterné

Lorsque l'essai est applicable, le fil doit être soumis à l'essai tel que prescrit dans l'ISO 7801, et selon les angles de pliage et le nombre de cycles indiqués dans le tableau 5. Le fil ne doit pas se fracturer et aucune fissure ne doit apparaître en surface.

### 6.3 Essai de torsion

Lorsque l'essai est applicable, le fil doit être soumis à l'essai tel que prescrit dans l'ISO 7800, et selon le nombre de cycles indiqué dans le tableau 5. Le fil ne doit pas se fracturer.

Il convient qu'aucune fissure n'apparaisse en surface.

**Tableau 1 — Dimensions et propriétés mécaniques des fils en acier à forger inoxydable conforme à l'ISO 5832-1**

| Diamètre du fil<br>mm | Résistance maximale à la<br>traction<br>MPa | Élongation minimale<br>% |
|-----------------------|---|--------------------------|
|                       |   |                          |
| 0,1 à 0,199           | 895   | 30                       |
| 0,2 à 0,299           | 860   | 30                       |
| 0,3 à 0,599           | 825   | 30                       |
| 0,6 à 0,799           | 790   | 35                       |
| 0,8 à 1,099           | 760   | 35                       |
| 1,1 à 1,6             | 690   | 40                       |

**Tableau 2 — Dimensions et propriétés mécaniques des fils en titane non allié conforme à l'ISO 5832-2**

| Niveau | Diamètre du fil<br>mm |           | Résistance maximale<br>à la traction<br>MPa | Élongation minimale<br>% |
|--------|-----------------------|-----------|---|--------------------------|
|        | nominal               | tolérance |   |                          |
| 1      | 0,125 à 0,249         | ± 0,013   | 400   | 10                       |
|        | 0,25 à 0,749          | ± 0,025   |   | 10                       |
|        | 0,75 à 1,6            | ± 0,05    |   | 12                       |
| 2      | 0,125 à 0,249         | ± 0,013   | 490   | 8                        |
|        | 0,25 à 0,749          | ± 0,025   |   | 8                        |
|        | 0,75 à 1,6            | ± 0,05    |   | 10                       |
| 3      | 0,125 à 0,249         | ± 0,013   | 580   | 6                        |
|        | 0,25 à 0,749          | ± 0,025   |   | 6                        |
|        | 0,75 à 1,6            | ± 0,05    |   | 8                        |
| 4      | 0,125 à 0,249         | ± 0,013   | 680   | 4                        |
|        | 0,25 à 0,749          | ± 0,025   |   | 4                        |
|        | 0,75 à 1,6            | ± 0,05    |   | 6                        |

**Tableau 3 — Dimensions et propriétés mécaniques des fils en alliage à forger à base de cobalt conforme à l'ISO 5832-5**

| Diamètre du fil<br>mm |           | Résistance maximale à la traction<br>MPa | Élongation minimale<br>% |
|-----------------------|-----------|--|--------------------------|
| nominal               | tolérance |  |                          |
| 0,1 à 0,199           | ± 0,005   | 1 450                                    | 35                       |
| 0,2 à 0,299           | ± 0,007 5 | 1 380                                    | 40                       |
| 0,3 à 0,599           | ± 0,01    | 1 310                                    | 40                       |
| 0,6 à 0,799           | ± 0,013   | 1 240                                    | 45                       |
| 0,8 à 1,099           | ± 0,02    | 1 170                                    | 45                       |
| 1,1 à 1,6             | ± 0,025   | 1 140                                    | 45                       |

**Tableau 4 — Dimensions et propriétés mécaniques des fils en acier à forger inoxydable à haute teneur en azote conforme à l'ISO 5832-9**

| Diamètre du fil<br>mm |           | Résistance maximale à la traction<br>MPa | Élongation minimale<br>% |
|-----------------------|-----------|--|--------------------------|
| nominal               | tolérance |  |                          |
| 0,1 à 0,199           | ± 0,005   | 1 370                                    | 15                       |
| 0,2 à 0,299           | ± 0,007 5 | 1 300                                    | 20                       |
| 0,3 à 0,599           | ± 0,01    | 1 230                                    | 20                       |
| 0,6 à 0,799           | ± 0,013   | 1 160                                    | 25                       |
| 0,8 à 1,099           | ± 0,02    | 1 100                                    | 25                       |
| 1,1 à 1,6             | ± 0,025   | 1 070                                    | 25                       |

**Tableau 5 — Conditions d'essai de résistance au pliage et à la torsion**

| Diamètre du fil<br>nominal<br>mm | Déflexion angulaire<br>depuis la position zéro <sup>1)</sup> | Nombre de cycles de<br>pliage | Nombre de cycles de<br>torsion |
|----------------------------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| 0,15 à 0,299                     | 40°  | 20                            | 10                             |
| 0,3 à 0,799                      | 40°  | 15                            | 7,5                            |
| 0,8 à 1,099                      | 30°  | 12                            | 6                              |
| 1,1 à 1,6                        | 30°  | 4                             | 2                              |

1) Ne s'applique qu'à l'essai de pliage alterné.

## 7 Emballage et marquage

Les fils malléables doivent être emballés et marqués comme prescrit dans l'ISO 6018.

Le matériau et le diamètre nominal du fil doivent être indiqués.

L'emballage doit protéger le fil contre les dommages et la contamination.

Si le fil est emballé enroulé, il convient qu'il reste aplati et ne vrille pas.

## 8 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les prescriptions de la présente Norme internationale doivent être celles données dans le tableau 6.

Des éprouvettes représentatives du lot pour la détermination des propriétés mécaniques doivent être préparées selon les prescriptions de l'ISO 6892.

**Tableau 6 — Méthodes d'essai**

| <b>Prescriptions</b>   | <b>Paragraphe concerné</b> | <b>Méthodes d'essai</b> |
|--|----------------------------|-------------------------|
| Caractéristiques mécaniques<br>Résistance ultime à la traction<br>Élongation | 6.1                        | ISO 6892<br>ISO 6892    |
| Essai de pliage alterné  | 6.2                        | ISO 7801                |
| Essai de torsion   | 6.3                        | ISO 7800                |

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

[ISO 10334:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994>

Page blanche

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

ISO 10334:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994>

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

ISO 10334:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/54831f38-948e-4fc2-80c5-a715ab543c38/iso-10334-1994>

---

---

### ICS 11.040.40

**Descripteurs:** matériel médical, implant chirurgical, suture, fil métallique, spécification, dimension, propriété mécanique, essai, emballage, marquage.

Prix basé sur 4 pages

---

---