
Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 12:

Alliage à forger à base de cobalt, de chrome et de molybdène

iTeh STANDARD PREVIEW

(Implants for surgery — Metallic materials —

Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy

[ISO 5832-12:1996](https://standards.iso.org/iso/5832-12:1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996>



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 5832-12 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 1996

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*

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

[ISO 5832-12:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996>

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 5832-12:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 12:

Alliage à forger à base de cobalt, de chrome et de molybdène

iTeh STANDARD PREVIEW

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 à base de cobalt, de chrome et de molybdène, 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 6892:1984, *Matériaux métalliques — Essai de traction.*

3 Composition chimique

L'analyse thermique d'un échantillon représentatif de l'alliage, déterminée conformément à l'article 6, doit être conforme à la composition chimique prescrite dans le tableau 1.

Les prescriptions des constituants élémentaires majeures et mineures de l'alliage de cobalt, de chrome et de molybdène sont données dans le tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

| Élément | Limite de la composition % (m/m) |
|-----------|-------------------------------------|
| Nickel | 1,0 max. |
| Chrome | 26,0 à 30,0 |
| Molybdène | 5,0 à 7,0 |
| Fer | 0,75 max. |
| Manganèse | 1,0 max. |
| Silicium | 1,0 max. |
| Carbone | 0,35 max. |
| Azote | 0,25 max. |
| Cobalt | Le reste |

4 Microstructure

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

5 Caractéristiques mécaniques

5.1 Résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de cet alliage, déterminées conformément à l'article 6, doivent être conformes aux valeurs prescrites dans le tableau 2.

6 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité à la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles indiquées dans le tableau 3.

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

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

| Condition | Résistance à la traction R_m min. MPa | Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0,2}$ min. MPa | Allongement pour cent après rupture ¹⁾ A min. |
|---------------------------------|--|--|--|
| Recuit | 750 | 550 | 16 |
| Travaillé à chaud | 1 000 | 700 | 12 |
| Travaillé à froid ²⁾ | 1 172 | 827 | 12 |

1) Longueur entre repères = $5,65 \sqrt{S_0}$ ou 50 mm, où S_0 est la section transversale initiale, exprimée en millimètres carrés.

2) L'alliage qui a été étiré à froid peut s'appliquer à une plus forte charge et à des niveaux d'allongements moins élevés, comme indiqué par l'acheteur.

ISO 5832-12:1996

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46c1ba991c75/iso-5832-12-1996)

Tableau 3 — Méthodes d'essai

| Paramètre | Article concerné | Méthode d'essai |
|-----------------------------|------------------|---|
| Composition chimique | 3 | Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO lorsqu'elles existent) |
| Grosseur du grain | 4 | ISO 643 |
| Caractéristiques mécaniques | 5 | ISO 6892 |

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-12:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-12:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/442a54ac-530b-4709-91f1-46ef6a991c73/iso-5832-12-1996>

ICS 11.040.40

Descripteurs: matériel médical, implant chirurgical, produit métallurgique, produit corroyé, alliage de cobalt, alliage au chrome, alliage au molybdène, spécification, spécification de matière, composition chimique, propriété mécanique, microstructure, essai.

Prix basé sur 2 pages
