

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5838-1

Deuxième édition
1995-11-15

**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*



Numéro de référence
ISO 5838-1:1995(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 5838-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 5, *Ostéo-synthèse*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5838-1:1983), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 5838 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Fils et broches pour os*:

- *Partie 1: Matériaux et propriétés mécaniques*
- *Partie 2: Broches de type Steinmann — Dimensions*
- *Partie 3: Fils pour os de type Kirschner*

© ISO 1995

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 et broches pour os —

Partie 1:

Matériaux et propriétés mécaniques

1 Domaine d'application

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

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 5838. 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 5838 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 5832-3:—¹⁾, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4.*

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 5832-6:1980, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 6: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène.*

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.*

ISO 5832-8:—²⁾, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 8: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer.*

ISO 5832-11:1994, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 11: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7.*

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

3 Matériaux

Les broches et fils pour os doivent être fabriqués en matériaux à forger conformes aux parties appropriées de l'ISO 5832 (voir article 2).

1) À publier. (Révision de l'ISO 5832-3:1990)

2) À publier. (Révision de l'ISO 5832-8:1987)

4 Propriétés mécaniques

Les propriétés mécaniques, déterminées telles que prescrites à l'article 5, doivent être conformes aux prescriptions données dans le tableau 1.

5 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser en vue de déterminer la conformité aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5838 doivent être conformes à l'ISO 6892.

Tableau 1 — Propriétés mécaniques

Matériau	Diamètre	Résistance ultime à la traction	Allongement ¹⁾
	d mm	min. MPa	min. %
Acier inoxydable à forger	$1 < d \leq 2,8$	1 240	3
	$2,8 < d \leq 4$	1 100	5
	$4 < d \leq 6$	960	5
Titane non allié à forger ²⁾	≤ 3	730	3
	> 3	750	5
Alliages de titane à forger	≤ 6	1 030	3
Alliage à forger à base de cobalt et de chrome	≤ 6	1 240	7

1) Longueur entre repères = $5,65\sqrt{S_0}$, où S_0 est la section transversale initiale exprimée en millimètres carrés ou égale à 50 mm lorsque cela est possible. Si cela n'est pas possible pour les fils de diamètre inférieur à 2,5 mm, une longueur égale à la longueur totale entre les extrémités peut être utilisée (ISO 6892). Cependant, dans ce cas, la valeur minimale d'allongement doit être convenue entre les parties intéressées.

2) Dans le cas d'applications cliniques spécifiques, il convient que les dimensions de la section transversale de la broche ou du fil utilisé correspondent à la résistance du matériau.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5838-1:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/96192fe8-ad7d-4ecb-8ac7-d45d824da10a/iso-5838-1-1995>

ICS 11.040.40

Descripteurs: matériel médical, implant chirurgical, broche chirurgicale, fil métallique, spécification, spécification de matière, propriété mécanique.

Prix basé sur 2 pages
