

NORME  
INTERNATIONALE

ISO  
5832-1

Troisième édition  
1997-07-15

---

---

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

**Partie 1:**

**Acier corroyé inoxydable**

iTeh STANDARD PREVIEW

**(standards.iteh.ai)**

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 1: Wrought stainless steel*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997>



Numéro de référence  
ISO 5832-1:1997(F)

## Sommaire

1	Domaine d'application .....	1
2	Références normatives .....	1
3	Composition chimique .....	2
3.1	Échantillons pour essai .....	2
3.2	Analyse sur coulée .....	2
4	Microstructure à l'état entièrement recuit .....	2
4.1	Grosseur du grain .....	2
4.2	Absence de ferrite delta .....	3
4.3	Teneur en inclusions .....	3
5	Caractéristiques mécaniques .....	3
5.1	Éprouvettes .....	3
5.2	Essai de traction .....	3
6	Méthodes d'essai .....	3

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

ISO 5832-1:1997  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997>

© ISO 1997

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  
Internet central@iso.ch  
X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

## 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 5832-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5832-1:1987), dont elle constitue une révision technique.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux*:

- *Partie 1: Acier corroyé 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 corroyé 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*
- *Partie 8: Alliage corroyé 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 5832-1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/0c079491-6a80-4db4-bc80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997>

## Introduction

Il n'existe à ce jour aucun matériau 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 matériau 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 5832-1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997>

# Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

## Partie 1: Acier corroyé inoxydable

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour l'acier corroyé inoxydable utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

Il est prévu deux nuances d'acier inoxydable basées sur la composition chimique (voir le tableau 1).

NOTE — Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas être nécessairement conformes aux valeurs données 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 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 4967:—<sup>1)</sup>, *Aciers — Détermination de la teneur en inclusions non métalliques — Méthode micrographique à l'aide d'images types.*

ISO 6892:—<sup>2)</sup>, *Matériaux métalliques — Essai de traction à température ambiante.*

1) À publier. (Révision de l'ISO 4967:1979)

2) À publier. (Révision de l'ISO 6892:1984)

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 l'analyse doit être effectué conformément à l'ISO 377-1.

#### 3.2 Analyse sur coulée

L'analyse sur coulée de l'acier, déterminée conformément à l'article 6, doit donner des valeurs conformes à celles indiquées dans le tableau 1. Les teneurs en molybdène et en chrome doivent être telles que la valeur  $C$ , obtenue à partir de l'équation donnée ci-dessous, ne soit pas inférieure à 26.

$$C = 3,3 w_{\text{Mo}} + w_{\text{Cr}}$$

où

$w_{\text{Mo}}$  est la teneur en molybdène, exprimée en pourcentage en masse;

$w_{\text{Cr}}$  est la teneur en chrome, exprimée en pourcentage en masse.

## iTeh STANDARD PREVIEW

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limite de la composition	
	ISO 5832-1:1997 % (m/m)	
	Nuance D	Nuance E
Carbone	0,030 max.	0,030 max.
Silicium	1,0 max.	1,0 max.
Manganèse	2,0 max.	2,0 max.
Phosphore	0,025 max.	0,025 max.
Soufre	0,010 max.	0,010 max.
Azote	0,10 max.	0,10 à 0,20
Chrome	17,0 à 19,0	17,0 à 19,0
Molybdène	2,25 à 3,5	2,35 à 4,2
Nickel	13,0 à 15,0	14,0 à 16,0
Cuivre	0,50 max.	0,50 max.
Fer	Le reste	Le reste

### 4 Microstructure à l'état entièrement recuit

#### 4.1 Grosseur du grain

La grosseur du grain austénitique, déterminée conformément à l'article 6, ne doit pas être supérieure à la taille n°4.

## 4.2 Absence de ferrite delta

L'acier doit avoir une structure exempte de ferrite delta lorsqu'il est examiné conformément à l'article 6.

## 4.3 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'acier, déterminées sur billettes n'excédant pas 15 cm d'épaisseur et conformément à l'article 6, ne doit pas dépasser les valeurs données dans le tableau 2.

NOTE — Il peut être nécessaire d'avoir recours à des techniques d'élaboration particulières, comme la fusion sous vide et la fusion sous laitier (électroconducteur) pour obtenir un acier satisfaisant à des exigences de propreté.

Tableau 2 — Valeurs maximales de la teneur en inclusions

Nature des inclusions	Indice de référence de la teneur en inclusions	
	Série fine	Série épaisse
A - Sulfures	1,5	1
B - Aluminates	1,5	1
C - Silicates	1,5	1
D- Oxydes, type globulaire	1,5	1

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 5 Caractéristiques mécaniques

### 5.1 Éprouvettes

ISO 5832-1:1997

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997)

[11a60be12f28/iso-5832-1-1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997)

Le prélèvement et la préparation des éprouvettes pour les essais de traction doivent être conformes à l'ISO 377-1.

### 5.2 Essai de traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'acier sous forme de barres, fils, tôles et feuillards, déterminées conformément à l'article 6, doivent être respectivement conformes aux valeurs prescrites dans les tableaux 3, 4 et 5.

Au cas où l'une des éprouvettes ne satisferait pas aux exigences prescrites ou casserait en dehors des limites, les essais doivent être réitérés conformément à l'ISO 404.

## 6 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles indiquées dans le tableau 6.

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques des barres

Condition	Nuance de l'acier	Diamètre ou épaisseur $d$ mm	Résistance à la traction $R_m$ MPa	Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0,2}$ min. MPa	Allongement pour cent après rupture <sup>2)</sup> $A$ min. %
Recuit	D	tous	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
	E		$590 \leq R_m \leq 800$	285	40
Écroui à froid	D et E	< 19	$860 \leq R_m \leq 1\ 100$ <sup>1)</sup>	690	12

1) Pour des implants spéciaux, il peut être exigé une résistance à la traction supérieure, conduisant à un allongement pour cent après rupture plus faible.

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

Tableau 4 — Caractéristiques mécaniques des fils

Condition	Nuance de l'acier	Diamètre $d$ mm	Résistance à la traction $R_m$ MPa	Allongement pour cent après rupture <sup>2)</sup> $A$ min. %
Recuit	D et E	$0,025 \leq d \leq 0,13$	$\leq 1\ 000$	30
		$0,13 < d \leq 0,23$	$\leq 930$	30
		$0,23 < d \leq 0,38$	$\leq 890$	35
		$0,38 < d \leq 0,5$	$\leq 860$	40
		$0,5 < d \leq 0,65$	$\leq 820$	40
		$> 0,65$	$\leq 800$	40
Étiré à froid <sup>1)</sup>	D et E	$0,2 \leq d \leq 0,7$	$1\ 600 \leq R_m \leq 1\ 850$	—
		$0,7 < d \leq 1$	$1\ 500 \leq R_m \leq 1\ 750$	—
		$1 < d \leq 1,5$	$1\ 400 \leq R_m \leq 1\ 650$	—
		$1,5 < d \leq 2$	$1\ 350 \leq R_m \leq 1\ 600$	—

1) À la commande d'un fil étiré à froid, le fournisseur peut livrer un fil d'une plus haute résistance à la traction qu'il n'est spécifié par l'acheteur.

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



Tableau 5 — Caractéristiques mécaniques des tôles et feuillets d'acier

Condition	Nuance de l'acier	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Allongement pour cent après rupture <sup>1)</sup>
		$R_m$ MPa	$R_{p0,2}$ min. MPa	A min. %
Recuit	D	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40 <sup>2)</sup>
	E	$600 \leq R_m \leq 800$	300	40 <sup>2)</sup>
Fini à froid	D	$\geq 610$	300	35
	E	$\geq 650$	390	35
Écroui à froid	D et E	$860 \leq R_m \leq 1\ 100$	690	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) Pour une épaisseur inférieure à 3 mm: 38 %.

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

ISO 5832-1:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0e075451-6ab0-4db4-be80-11a60be12f28/iso-5832-1-1997>