

NORME INTERNATIONALE

ISO
5832-8

Deuxième édition
1997-07-15

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 8:

Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer

ISO 5832-8:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-9914643031b7/iso-5832-8-1997>
Implants for surgery — Metallic materials —

Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy



Numéro de référence
ISO 5832-8:1997(F)

Sommaire

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Composition chimique..... 1

4 Microstructure..... 2

5 Caractéristiques mécaniques..... 2

6 Méthodes d'essai 2

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-8:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-991464303fbf/iso-5832-8-1997)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-991464303fbf/iso-5832-8-1997>

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 5832-8 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5832-8:1987), 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*

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 5832-8:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-991464303fbf/iso-5832-8-1997>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 8:

Alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour l'alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

NOTE — Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage sont fonction du traitement auquel celui-ci a été soumis et peuvent donc ne pas être nécessairement conformes aux valeurs données dans la présente partie de l'ISO 5832.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-991464303fbf/iso-5832-8-1997>

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 643:1983¹⁾, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur du grain ferritique ou austénitique des aciers.*

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

3 Composition chimique

L'analyse sur coulée 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.

1) L'ISO 643 est donnée à titre de référence bien que le matériau couvert par la présente partie de l'ISO 5832 ne soit pas à base de fer.

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

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limite de la composition
	% (m/m)
Cobalt	Le reste
Nickel	15,0 à 25,0
Chrome	18,0 à 22,0
Molybdène	3,0 à 4,0
Tungstène	3,0 à 4,0
Fer	4,0 à 6,0
Titane	0,5 à 3,50
Carbone	0,05 max.
Manganèse	1,00 max.
Silicium	0,50 max.
Soufre	0,010 max.

4 Microstructure

La microstructure³⁾ de l'alliage doit être uniforme et constituée d'une seule phase à l'état recuit. La grosseur du grain à l'état recuit, déterminée conformément à l'article 6, ne doit pas être supérieure à la taille n° 5.

ISO 5832-8:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-991464303fbf/iso-5832-8-1997>

5 Caractéristiques mécaniques

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.

NOTE — Les caractéristiques mécaniques de ce matériau peuvent être altérées au cours des processus d'écrouissage et d'écrouissage plus vieillissement.

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 3.

Des éprouvettes représentatives pour la détermination des caractéristiques mécaniques doivent être préparées conformément aux exigences de l'ISO 6892.

3) Pour la détermination de la microstructure, l'agent d'attaque suivant peut être utilisé: 10 ml d'acide nitrique ($\rho_{20} = 1,4 \text{ kg/l}$) plus 100 ml d'acide chlorhydrique ($\rho_{20} = 1,19 \text{ kg/l}$), plus 0,3 ml de sensibilisateur de Vogel, plus 100 ml d'eau distillée.

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. %
Entièrement recuit	600	275	50
Écroui ou écroui et vieilli			
Moyen dur	1 000	830	18
Dur	1 310	1 170	12
Extra dur	1 580	1 310	5
1) Longueur entre repères = $5,65 \sqrt{S_0}$ ou 50 mm, où S_0 est la section transversale initiale, exprimée en millimètres carrés			

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-8:1997

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b406454c-4a9d-49d1-b73e-991464303fbf/iso-5832-8-1997>

ICS 11.040.40

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

Prix basé sur 2 pages
