

---

---

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

**Partie 11:**

**Alliage à forger à base de titane, d'aluminium  
6 et de niobium 7**

<https://standards.iteh.ai/implants-for-surgery/236-Metallic-materials-3-4545bc5e1d8/iso-5832-11-1994>  
ISO 5832-11:1994  
*Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy*



## 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 5832-11 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 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

- *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*
- *Partie 13: Acier à forger inoxydable austénitique-ferritique*

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

[ISO 5832-11:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/iso-5832-11-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/iso-5832-11-1994>

## 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 5832-11:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/iso-5832-11-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/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

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage à forger à base de titane connu sous le nom d'alliage de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7 (Ti-6 Al-7 Nb), 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 à celles 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 6892:1984, *Matériaux métalliques — Essai de traction*

Publication ETTC 2,<sup>1)</sup> *Normes de microstructure pour les barres d'alliage de titane  $\alpha + \beta$* , 1979.<sup>2)</sup>

### 3 Composition chimique

L'analyse thermique doit être conforme aux prescriptions relatives à la composition chimique indiquées dans le tableau 1. L'analyse du lingot peut être utilisée pour consigner toutes les prescriptions chimiques, à l'exclusion du dosage de l'hydrogène qui doit être effectué à la suite du traitement thermique et du processus de décapage.

1) Comité technique des producteurs européens de titane (ETTC).

2) Peut être obtenue auprès de

Cézus, usine d'Ugine, BP 33, 73400 Ugine, France;  
Deutsche Titan GmbH, Essen, Allemagne;  
IMI — Titanium Ltd., Birmingham, Royaume-Uni.

**Tableau 1 — Composition chimique**

Élément	Limites de la composition, % (m/m)
Aluminium	5,5 à 6,5
Niobium	6,5 à 7,5
Tantale	0,50 max.
Fer	0,25 max.
Oxygène	0,20 max.
Carbone	0,08 max.
Azote	0,05 max.
Hydrogène	0,009 max.
Titane	Le reste

#### 4 Microstructure

Lorsqu'elle est examinée conformément aux indications du tableau 3, la microstructure doit être alpha + bêta. Elle doit correspondre aux micrographies A1 à A9 figurant dans la publication ETTC 2 relative aux produits recuits.

#### 5 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de traction de l'alliage, détermi-

nées selon les prescriptions de l'article 6, doivent être conformes aux prescriptions du tableau 2.

Si l'une des éprouvettes ne satisfait pas aux prescriptions fixées ou si les éprouvettes se rompent en dehors des limites du calibre, deux éprouvettes supplémentaires, représentatives du même lot, doivent être soumises à l'essai en procédant de manière identique. L'alliage doit être considéré comme conforme uniquement si ces deux éprouvettes satisfont aux prescriptions fixées.

Si l'un des essais supplémentaires ne permet pas de satisfaire aux prescriptions appropriées, le produit concerné doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 5832.

Cependant, s'il le souhaite, le fabricant peut de nouveau soumettre le produit au traitement thermique et l'essayer une nouvelle fois conformément aux prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832.

#### 6 Méthodes d'essai

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

Pour la détermination des caractéristiques mécaniques, des éprouvettes représentatives doivent être préparées conformément aux dispositions de l'ISO 6892.

**Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques de l'alliage à l'état recuit**

Forme de l'alliage	Résistance à la traction min. MPa	Limite conventionnelle d'élasticité min. MPa	Allongement pour cent min. %	Striction min. %
Barre <sup>1)</sup>	900	800	10	25

1) Diamètre maximal ou épaisseur = 100 mm

**Tableau 3 — Méthodes d'essai**

Prescription	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires analytiques reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Microstructure	4	ETTC 2
Propriétés mécaniques Résistance à la traction Limite conventionnelle d'élasticité Allongement pour cent Striction	5	ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892

Page blanche

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

ISO 5832-11:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/iso-5832-11-1994>

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

[ISO 5832-11:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/iso-5832-11-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/23fc6cc0-0233-40e7-b363-4545bc5cc1d8/iso-5832-11-1994>

---

---

**ICS 11.040.40**

**Descripteurs:** implant chirurgical, produit métallurgique, produit corroyé, alliage de titane, alliage à l'aluminium, alliage au niobium, spécification, spécification de matière, composition chimique, microstructure, propriété mécanique, essai.

Prix basé sur 2 pages

---

---