
Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Tantale non allié utilisé dans les implants chirurgicaux

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications

ISO 13782:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdfb59bc-c038-46eb-8102-01f5e72b51c8/iso-13782-1996>



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 13782 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

THIS STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13782:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdfb59bc-c038-46eb-8102-01f5e72b51c8/iso-13782-1996>

© 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

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 Norme internationale 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 13782:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdfb59bc-c038-46eb-8102-01f5e72b51c8/iso-13782-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13782:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdfb59bc-c038-46eb-8102-01f5e72b51c8/iso-13782-1996>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Tantale non allié utilisé dans les implants chirurgicaux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les caractéristiques, et les méthodes d'essai correspondantes, du tantale non allié utilisé, sous forme de tôle, feuillard, baguette ou fil, pour la fabrication des implants chirurgicaux.

NOTE 1 Il est prévu deux nuances de tantale.

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

ISO 643:1983, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur du grain ferritique ou austénitique des aciers.*

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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.

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. L'analyse du lingot doit être utilisée pour consigner toutes les prescriptions chimiques.

L'analyse du dosage de l'hydrogène doit être déterminée à la suite du traitement thermique final et du traitement de surface final.

Les prescriptions des constituants élémentaires majeures et mineures pour le tantale non allié sont consignées dans le tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition, % (m/m)	
	RO5200 ¹⁾	RO5400 ²⁾
Carbone	0,010	0,010
Oxygène	0,015 0	0,030
Azote	0,010	0,010
Hydrogène	0,001 5	0,001 5
Niobium	0,100	0,100
Fer	0,010	0,010
Titane	0,010	0,010
Tungstène	0,05	0,05
Molybdène	0,020	0,020
Silicium	0,005 0	0,005 0
Nickel	0,010	0,010
Tantale	Le reste	Le reste

1) Fonte de tantale coulée par faisceau d'électrons ou sous vide.

2) Tantale fritté.

4 Microstructure

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

5 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques mécaniques de l'alliage, déterminées conformément à l'article 6, doivent être con-

formes aux valeurs prescrites dans le tableau 2.

6 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec la présente Norme internationale doivent être celles indiquées dans le tableau 3.

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

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Forme de l'alliage	État	Épaisseur ou diamètre d mm	Résistance à la traction R_m min. MPa	Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0,2}$ min. MPa	Allongement pour cent après rupture A min.
Tôle et feuillard	Recuit	$0,13 \leq d \leq 0,26$	210	140	20
		$0,26 < d \leq 0,51$			25
		$> 0,51$			30
	Relaxation des contraintes après travail à froid	$0,13 \leq d \leq 0,26$	380	240	5
		$> 0,26$			10
		Travaillé à froid			$0,13 \leq d \leq 0,26$
$> 0,26$	2				
Baguette et fil	Recuit	$0,25 \leq d \leq 0,38$	240	—	10
		$0,38 < d \leq 0,63$	240	—	15
		$0,63 < d \leq 3,14$	210	—	20
		$3,14 < d \leq 63,5$	170	140	25
	Travaillé à froid	tout	480	345	1

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	
Résistance à la traction		ISO 6892
Limite conventionnelle d'élasticité		ISO 6892
Allongement pour cent		ISO 6892

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13782:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdfb59bc-c038-46eb-8102-01f5e72b51c8/iso-13782-1996>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13782:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdfb59bc-c038-46eb-8102-01f5e72b51c8/iso-13782-1996>

ICS 11.040.40

Descripteurs: matériel médical, implant chirurgical, produit métallurgique, tantale, spécification, spécification de matière, composition chimique, microstructure, propriété mécanique, essai.

Prix basé sur 2 pages
