

TC 150

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5832-10

Deuxième édition
1996-07-01

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 10:

Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Metallic materials —

(standards.iteh.ai)

Part 10: Wrought titanium 5-aluminium 2,5-iron alloy

[ISO 5832-10:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bbb81b7-5b97-423e-90a7-d43f70523c7f/iso-5832-10-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bbb81b7-5b97-423e-90a7-d43f70523c7f/iso-5832-10-1996>



Numéro de référence
ISO 5832-10:1996(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 5832-10 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 5832-10:1993), qui a fait l'objet d'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 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*

© 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

- *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 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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-10:1996](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bbb81b7-5b97-423e-90a7-d43f70523c7f/iso-5832-10-1996>

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 5832-10:1996](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bbb81b7-5b97-423e-90a7-d43f70523c7f/iso-5832-10-1996>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 10:

Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 prescrit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour l'alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5 (alliage Ti 5-Al 2,5-Fe), 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 aux valeurs 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.*

ISO 7438:1985, *Matériaux métalliques — Essai de pliage.*

Publication ETTC¹⁾ 2, 1979, *Microstructures types pour barres en alliages de titane $\alpha + \beta$* ²⁾.

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.

NOTE 2 L'analyse du lingot peut être utilisée pour déterminer toutes les prescriptions chimiques, à l'exclusion du dosage de l'hydrogène.

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

Les prescriptions des constituants élémentaires majeures et mineures de l'alliage de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5 sont données dans le tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limite de la composition
	% (m/m)
Aluminium	4,5 à 5,5
Fer	2,0 à 3,0
Oxygène	0,20 max.
Carbone	0,08 max.
Azote	0,05 max.
Hydrogène	0,015 max. ¹⁾
Titane	Le reste

1) Sauf pour les billettes, pour lesquelles la teneur maximale en hydrogène doit être de 0,010 % (m/m).

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

2) Peut être obtenue dans le commerce auprès de Deutsche Titan GmbH, Essen, Allemagne et IMI-Titanium Ltd., Birmingham, Royaume-Uni. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 5832 et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.

4 Microstructure

Examinée comme indiqué dans le tableau 3, la microstructure doit être alpha + bêta globulaire, et doit correspondre aux photomicrographies A1 à A9 de la Publication ETTC 2 pour le matériau recuit.

5 Caractéristiques mécaniques

5.1 Résistance à la traction

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.

Au cas où l'une des éprouvettes ne satisferait pas aux prescriptions ou casserait en dehors des limites des valeurs, deux éprouvettes supplémentaires, représentatives du même lot, doivent être essayées selon le même mode opératoire. L'alliage de titane ne doit être jugé acceptable que si les deux éprouvettes supplémentaires répondent bien aux prescriptions.

NOTE 3 Cependant, le fabricant peut effectuer un nouveau traitement thermique sur le matériau et le soumettre à nouveau à l'essai, conformément à la présente partie de l'ISO 5832. Dans ce cas, il convient que toutes les parties subissent le traitement thermique de la même manière.

5.2 Résistance au pliage

Les tôles et feuillards en alliage de titane, lorsqu'ils sont soumis à l'essai conformément à l'article 6, ne doivent montrer aucune crique sur la surface externe de l'éprouvette.

6 Méthodes d'essai

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

Des éprouvettes représentatives d'essai pour la détermination des propriétés mécaniques doivent être préparées conformément à l'ISO 6892.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques de l'alliage à forger à base de titane, d'aluminium 5 et de fer 2,5 à l'état recuit

Forme de l'alliage	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.	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage
Tôles et feuillards	900	800	8	10 t ²⁾
Barres ³⁾	900	800	10	sans objet

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) t = épaisseur de la tôle ou du feuillard.
3) Diamètre maximal ou épaisseur maximale = 75 mm.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Paramètre	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO lorsqu'elles existent)
Microstructure	4	ETTC 2
Caractéristiques mécaniques	5	ISO 6892 ISO 6892 ISO 6892 ISO 7438 Plier la tôle ou le feuillard à un angle de 105° autour d'un mandrin de diamètre prescrit dans le tableau 2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-10:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bbb81b7-5b97-423e-90a7-d43f70523c7f/iso-5832-10-1996>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-10:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bbb81b7-5b97-423e-90a7-d43f70523c7f/iso-5832-10-1996>

ICS 11.040.40

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

Prix basé sur 2 pages
