
Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 6:

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

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy



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 5832-6:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1a594c-6b0f-4a6e-9955-5e9115db7c50/iso-5832-6-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1a594c-6b0f-4a6e-9955-5e9115db7c50/iso-5832-6-1997>

© 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 5832-6 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 5832-6:1980), 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*:

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

- *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 5832-6:1997](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1a594c-6b0f-4a6e-9955-5e9115db7c50/iso-5832-6-1997)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1a594c-6b0f-4a6e-9955-5e9115db7c50/iso-5832-6-1997>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 6:

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

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 et de molybdène utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 6892:—¹⁾, *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) À publier. (Révision de l'ISO 6892:1984)

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limite de la composition
	% (m/m)
Nickel	33,0 à 37,0
Chrome	19,0 à 21,0
Molybdène	9,0 à 10,5
Fer	1,0 max.
Titane	1,0 max.
Manganèse	0,15 max.
Silicium	0,15 max.
Carbone	0,025 max.
Phosphore	0,015 max.
Soufre	0,010 max.
Cobalt	Le reste

4 Microstructure

iTeh STANDARD PREVIEW

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

ISO 5832-6:1997

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/5f1a594c-6b0f-4a6e-9955-5e9115db7c50/iso-5832-6-1997>

5 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'alliage, déterminées conformément à l'article 6, doivent être conformes aux valeurs prescrites dans le tableau 2.

NOTE 1 Les caractéristiques mécaniques de ce matériau peuvent être altérées au cours des processus d'écroutissage et d'écroutissage plus vieillissement.

Au cas où l'une des éprouvettes ne satisferait pas aux exigences prescrites ou casserait en dehors des limites, deux éprouvettes supplémentaires, représentatives du même lot, doivent être soumises à l'essai selon le même mode opératoire. L'alliage doit être jugé satisfaisant uniquement si les deux éprouvettes supplémentaires répondent bien aux exigences prescrites.

NOTE 2 Cependant, le fabricant peut effectuer un nouveau traitement thermique sur le matériau et le soumettre à nouveau à l'essai, conformément aux exigences de la présente partie de l'ISO 5832.

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.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Condition	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Allongement pour cent après rupture ¹⁾
	R_m min. MPa	$R_{p0,2}$ min. MPa	A min. %
Recuit Moyen	800	300	40
Dur	1 000	650	20
Dur	1 200	1 000	10

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

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Paramètre	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	IS 3 5832-6:1997 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/77741150/iso-5832-6-1997	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 5832-6:1997](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1a594c-6b0f-4a6e-9955-5e9115db7c50/iso-5832-6-1997>

ICS 11.040.40

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

Prix basé sur 2 pages
