

Troisième édition  
1999-07-15

Version corrigée  
2012-07-01

---

---

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

**Partie 2:  
Titane non allié**

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 2: Unalloyed titanium*

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

ISO 5832-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999>



Numéro de référence  
ISO 5832-2:1999(F)

© ISO 1999

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

ISO 5832-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2012

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 5832-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5832-2:1993), 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 corroyé inoxydable*
- *Partie 2: Titane non allié*
- *Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 80-*
- *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 corroyé 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*

La présente version corrigée de l'ISO 5832-2:1999 inclut la correction suivante: dans le paragraphe 5.2, Tableau 2, 4B, colonne État, «Recuit» a été remplacé par «Écroui à froid».

## Introduction

Il n'existe pas, actuellement, de matériau pour implants chirurgicaux complètement exempt d'effets indésirables sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du matériau faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 5832 a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable.

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

[ISO 5832-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999>

# Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

## Partie 2: Titane non allié

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 spécifie les caractéristiques du titane non allié utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux et les méthodes d'essai correspondantes.

Les dispositions s'appliquent à six nuances de titane fondées sur la résistance à la traction (voir Tableau 2).

NOTE Les propriétés mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec ce métal peuvent ne pas être conformes aux valeurs spécifiées 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 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.

ISO 6892:1998, *Matériaux métalliques — Essai de traction à température ambiante*

ISO 7438:1995, *Matériaux métalliques — Essai de pliage*

ASTM E 112:1988, *Standard Test Methods for Determining Average Grain Size*

### 3 Composition chimique

L'analyse thermique, lorsqu'elle est déterminée comme spécifié dans l'Article 6, doit être conforme aux exigences relatives à la composition chimique données dans le Tableau 1. L'analyse du lingot peut être utilisée pour rendre compte de toutes les exigences chimiques à l'exception de l'hydrogène, qui doit être déterminé après le dernier traitement thermique et le processus de décapage.

### 4 Microstructure

La structure microscopique du titane dans son état recuit doit être uniforme. La grosseur du grain, déterminée comme spécifié dans l'Article 6, ne doit pas dépasser la taille n° 5.

Lorsque le grossissement est de  $\times 100$ , aucun corps étranger ou inclusion ne doit être visible.

### 5 Propriétés mécaniques

#### 5.1 Résistance à la traction

Les propriétés de résistance à la traction du titane, déterminées comme spécifié dans l'Article 6, doivent correspondre aux exigences du Tableau 2.

Dans le cas où l'une des éprouvettes ne satisfait pas à ces exigences, deux éprouvettes supplémentaires correspondant au même lot doivent être soumises à essai selon le même mode opératoire. Le titane doit être jugé conforme uniquement si les deux éprouvettes supplémentaires satisfont aux exigences spécifiées. Si l'une des éprouvettes casse en dehors des limites, l'essai est considéré comme invalide et doit être recommencé.

Si l'une des deux éprouvettes supplémentaires ne satisfait pas aux exigences correspondantes, le produit représenté doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 5832. Cependant, le fabricant peut, s'il le désire, effectuer un nouveau traitement thermique sur le matériau et le soumettre à nouveau à l'essai conformément aux exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 5832.

## 5.2 Résistance au pliage

Les tôles et feuillets en titane, lorsqu'ils sont soumis à essai comme spécifié dans l'Article 6, ne doivent présenter aucune craquelure sur la surface externe de l'échantillon.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites maximales de la composition				
	fraction massique en pourcentage				
	Nuance 1 ELI	Nuance 1	Nuance 2	Nuance 3	Nuances 4A et 4B
Azote	0,012	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbone	0,03	0,10	0,10	0,10	0,10
Hydrogène	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>	0,012 5 <sup>a</sup>
Fer	0,10	0,20	0,30	0,30	0,50
Oxygène	0,10	0,18	0,25	0,35	0,40
Titane	Le reste	Le reste	Le reste	Le reste	Le reste

<sup>a</sup> Sauf pour les billettes, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,010 0 % (fraction massique) et pour les produits plats, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,015 % (fraction massique).

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Nuance	État	Résistance à la traction <sup>a</sup> min. MPa	Limite conventionnelle d'élasticité min. MPa	Allongement en pourcentage <sup>b</sup> min. %	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage pour tôles et feuillets <sup>c</sup>	
					mm	
					où $t \leq 2$ mm	où $2 \text{ mm} < t < 5$ mm
1 ELI	Recuit	200	140	30	3 <i>t</i>	4 <i>t</i>
1	Recuit	240	170	24	3 <i>t</i>	4 <i>t</i>
2	Recuit	345	275	20	4 <i>t</i>	5 <i>t</i>
3	Recuit	450	380	18	4 <i>t</i>	5 <i>t</i>
4A	Recuit	550	483	15	5 <i>t</i>	6 <i>t</i>
4B	Écroui à froid	680	520	10	6 <i>t</i>	6 <i>t</i>

<sup>a</sup> Les exigences relatives à la résistance à la traction, la résistance élastique et la résistance au pliage de la tôle doivent s'appliquer aux produits pris dans les sens parallèle et perpendiculaire au sens de laminage.

<sup>b</sup> Longueur entre repères =  $5,65\sqrt{S_0}$  ou 50 mm, où  $S_0$  est l'aire de la section transversale initiale, en millimètres carrés.

<sup>c</sup> *t* = épaisseur de la tôle ou du feuillard.

## 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 données dans le Tableau 3.

Pour la détermination des propriétés mécaniques, des éprouvettes représentatives doivent être préparées conformément à l'ISO 6892.

**Tableau 3 — Méthodes d'essai**

Exigences	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires d'analyse reconnus
Grosseur du grain	4	ASTM E 112
Caractéristiques mécaniques	5	
Résistance à la traction		ISO 6892
Limite conventionnelle d'élasticité		ISO 6892
Allongement		ISO 6892
Striction		ISO 6892
Résistance au pliage		ISO 7438 Plier la tôle ou le feuillard à au moins 105° autour d'un mandrin dont le diamètre est conforme aux indications du Tableau 2

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

[ISO 5832-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999>

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

ISO 5832-2:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7efe042e-e07e-4bfe-b8f0-dac91b28d64b/iso-5832-2-1999>

---

---

**ICS 11.040.40**

Prix basé sur 3 pages