NORME INTERNATIONALE

ISO 5832-5

Troisième édition
2005-10-15

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 5: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Metallic materials —
Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy

ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

Numéro de référence
ISO 5832-5:2005(F)

© ISO 2005

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

© ISO 2005

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
Web www.iso.org

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 5832-5 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 5832-5:1993), qui a fait l'objet d'une révision technique.

ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

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 4*

— *Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène*

— *Partie 5: Alliage corroyé 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 11: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et niobium 7*

— *Partie 12: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome et de molybdène*

© ISO 2005 – Tous droits réservés

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 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

 © ISO 2005 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 5:
Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes pour l'alliage corroyé à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

NOTE Les caractéristiques de résistance à la traction d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas être nécessairement conformes aux valeurs spécifées dans la présente partie de l'ISO 5832.

2 Références normatives

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-
ffb1f0d8d817/iso-5832-5-2005

ISO 643, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur de grain apparente*

ISO 4967:1998, *Aciers — Détermination de la teneur en inclusions non métalliques — Méthode micrographique à l'aide d'images types*

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

3 Composition chimique

L'analyse d'un échantillon représentatif de l'alliage, déterminée telle que spécifiée dans l'Article 6, doit être conforme à la composition chimique spécifiée dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	**Limites de la composition** fraction massique %
Chrome	19 à 21
Tungstène	14 à 16
Nickel	9 à 11
Fer	⩽ 3
Carbone	⩽ 0,15
Silicium	⩽ 1
Manganèse	⩽ 2
Soufre	0,03
Phosphore	0,04
Cobalt	Le reste

© ISO 2005 – Tous droits réservés

4 Microstructure

4.1 Grosseur du grain

Les échantillons doivent être préparés et gravés pour examen à l'aide d'une technique reconnue. La grosseur du grain mesurée conformément à l'ISO 643 doit avoir la taille n° 5 ou être plus fine.

NOTE L'ISO 643 est donnée comme référence bien que le matériau traité dans la présente partie de l'ISO 5832 ne soit pas à base de fer.

4.2 Teneur en inclusions

L'échantillon longitudinal convenablement poli doit être examiné conformément à l'ISO 4967, Méthode A et ne doit pas présenter d'autres inclusions que celles spécifiées dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Limites de teneur en inclusions

Type d'inclusion	Teneur en inclusion: fine [a]
A — Sulfures	1
B — Aluminates	3
C — Silicates	1
D — Oxydes (globulaires)	3
[a] Les inclusions épaisses allant jusqu'à 0,5 sont tolérées.	

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

5 Caractéristiques de résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'alliage, déterminées conformément à l'Article 6, doivent être conformes aux exigences du Tableau 3.

Le niveau des caractéristiques de résistance à la traction pour le matériau autre que celui recuit doit être spécifié dans le bon de commande.

Tableau 3 — Caractéristiques de résistance à la traction

État	Résistance à la traction MPa	Limite conventionnelle d'élasticité 0,2 % MPa	Pourcentage d'élongation %
Recuit	⩾ 860	⩾ 310	⩾ 30

6 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité avec les exigences de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles données dans le Tableau 4.

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

 © ISO 2005 – Tous droits réservés

Tableau 4 — Méthodes d'essai

Exigence	Article ou paragraphe concerné	Méthodes d'essais
Composition chimique	Article 3	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO quand elles existent)
Caractéristiques de résistance à la traction	Article 5	ISO 6892
Grosseur du grain	4.1	ISO 643
Teneur en inclusions	4.2	ISO 4967

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

© ISO 2005 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-5:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e040c5ea-e691-4117-b14e-8bbe50d8a817/iso-5832-5-2005

ICS 11.040.40

Prix basé sur 3 pages

© ISO 2005 – Tous droits réservés