
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

Partie 9:

**Acier inoxydable corroyé à haute teneur
en azote**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Implants for surgery — Metallic materials —
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel*
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-9:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>



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 5832-9:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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.

L'ISO 5832-9 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 5832-9:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques*:

- *Partie 1: Acier inoxydable corroyé*
- *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 inoxydable corroyé à haute teneur en azote*
- *Partie 11: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de niobium 7*
- *Partie 12: Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène*
- *Partie 14: Alliage corroyé à base de titane, de molybdène 15, de zirconium 5 et d'aluminium 3*

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 5832-9:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2-e5a0b026a257/iso-5832-9-2007>

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 9

Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 fixe les caractéristiques et les méthodes d'essai applicables aux aciers corroyés inoxydables dont la teneur en azote est comprise entre 0,25 % et 0,50 %, utilisés pour la fabrication des implants chirurgicaux nécessitant une résistance mécanique et une résistance à la corrosion élevées.

NOTE 1 Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent différer de celles spécifiées dans la présente partie de l'ISO 5832.

NOTE 2 Les exigences requises applicables aux autres types d'acier inoxydable pour implants chirurgicaux figurent dans l'ISO 5832-1.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (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 377, *Acier et produits en acier — Position et préparation des échantillons et éprouvettes pour essais mécaniques*

ISO 404:1992, *Aciers et produits sidérurgiques — Conditions générales techniques de livraison*

ISO 437, *Aciers et fontes — Dosage du carbone total — Méthode gravimétrique après combustion*

ISO 439, *Aciers et fontes — Dosage du silicium total — Méthode gravimétrique*

ISO 629, *Aciers et fontes — Dosage du manganèse — Méthode spectrophotométrique*

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

ISO 671, *Aciers et fontes — Dosage du soufre — Méthode titrimétrique après combustion*

ISO 3651-2, *Détermination de la résistance à la corrosion intergranulaire des aciers inoxydables — Partie 2: Aciers ferritiques, austénitiques et austéno-ferritiques (duplex) — Essais de corrosion en milieux contenant de l'acide sulfurique*

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

ISO 6892, *Matériaux métalliques — Essais de traction — Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 10714, *Aciers et fontes — Dosage du phosphore — Méthode par spectrophotométrie au phosphovanadomolybdate*

3 Composition chimique

3.1 Échantillons d'essai

Le prélèvement des échantillons pour l'analyse doit être effectué conformément aux spécifications de l'ISO 377.

3.2 Analyse sur coulée

L'analyse sur coulée de l'acier, déterminée conformément à l'Article 6, doit donner des valeurs conformes à celles indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Fraction massique %
Carbone	0,08 max.
Silicium	0,75 max.
Manganèse	2 à 4,25
Nickel	9 à 11
Chrome	19,5 à 22
Molybdène	2,0 à 3,0
Niobium	0,25 à 0,8
Soufre	0,01 max.
Phosphore	0,025 max.
Cuivre	0,25 max.
Azote	0,25 à 0,5
Fer	Le reste
Résidus	—
Chacun	0,1 max.
Total	0,4 max.

4 Microstructure à l'état entièrement recuit

4.1 Grosseur du grain

L'indice de grosseur du grain austénitique déterminé conformément à l'Article 7 ne doit pas être inférieur à la taille n° 4.

4.2 Absence de ferrite delta

La structure de l'acier doit être exempte de ferrite delta dans les conditions d'examen décrites dans le Tableau 6.

4.3 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'acier, déterminée sur des échantillons représentatifs de billettes ou de barres issues de la coulée, n'excédant pas 150 mm d'épaisseur, et telles que spécifiées à l'Article 7, ne doit pas dépasser les limites indiquées dans le Tableau 2.

NOTE Il est d'usage d'utiliser un acier refondu sous laitier afin de respecter les exigences de propreté et d'obtenir des avantages supplémentaires.

Tableau 2 — Valeurs maximales de la teneur en inclusions

Nature des inclusions	Teneur en inclusions	
	Série fine	Série épaisse
A — Sulfures	1,5	1,5
B — Aluminates	2	1,5
C — Silicates	2	1,5
D — Oxydes, type globulaire	2,5	1,5

5 Résistance à la corrosion

L'acier doit pouvoir résister à l'essai de corrosion intragranulaire de Monypenny Strauss spécifié à l'Article 7 lorsque l'éprouvette est soumise au traitement thermique à 675 °C pendant 1 h et refroidie par air avant l'essai.

6 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de traction de l'acier sous forme de barres, déterminées conformément à l'Article 7, doivent respecter les exigences figurant dans les Tableaux 3, 4 ou 5.

Au cas où l'une des éprouvettes ne respecte pas les exigences spécifiées ou casse en dehors des limites de la longueur entre repères, les essais doivent être réitérés conformément aux dispositions de l'ISO 404:1992, 8.3.4.3.

ISO 5832-9:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a264b16c-1d48-4f80-a9c2->

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques des barres

État	Diamètre ou épaisseur, d mm	Résistance à la traction, $R_{m,min}$ MPa	Limite conventionnelle d'élasticité, $R_{p0,2,min}$ MPa	Allongement après rupture/Longueur entre repères, A_{min} %
Recuit	≤ 80 mm	740	430	35
Mi-dur	≤ 20 mm ^a	1 000	700	20
Dur	≤ 20 mm ^a	1 100	1 000	10

^a D'autres tailles peuvent être fournies après accord entre le fabricant et l'acheteur.

Tableau 4 — Caractéristiques mécaniques des fils et du fil machine

État	Diamètre, d mm	Résistance à la traction, $R_{m,min}$ MPa	Allongement après rupture/Longueur entre repères, A_{min} %
Fil recuit	$0,229 < d \leq 0,381$	1 340	25
	$0,381 < d \leq 0,508$	Par accord	
	$0,508 < d \leq 0,635$	1 040	25
	$0,635 < d \leq 0,889$	1 030	25
	$0,889 < d$	1 020	25
Fil machine étiré à froid	3	1 800	4
	3,5	1 740	4
	4	1 600	4
	4,5	1 460	4
	5	1 320	6
	5,5	1 200	8
	6	1 060	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Tableau 5 — Caractéristiques mécaniques des tôles et des feuillards

État	Résistance à la traction, R_m MPa	Limite conventionnelle d'élasticité, $R_{p0,2,min}$ MPa	Allongement après rupture/Longueur entre repères, A_{min} %
Recuit	770	465	35

7 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 6.

Le prélèvement et la préparation des échantillons et éprouvettes pour les essais de traction doivent être conformes aux dispositions de l'ISO 377.

Tableau 6 — Méthodes d'essai

Exigences	Article ou paragraphe concerné	Méthode d'essai
Composition chimique Carbone Silicium Manganèse Soufre Phosphore Autres éléments	3	ISO 437 ISO 439 ISO 629 ISO 671 ISO 10714 Modes opératoires d'analyse reconnus (Méthodes ISO lorsqu'elles existent)
Grosseur du grain	4.1	ISO 643
Absence de ferrite delta	4.2	a) Préparation des échantillons recuits pour examen métallographique à partir de sections longitudinales et transversales. b) En utilisant des techniques reconnues, examiner les échantillons avec un grossissement $\times 100$ pour déterminer la présence ou l'absence de ferrite delta.
Teneur en inclusions	4.3	ISO 4967:1998, Méthode A
Résistance à la corrosion	ISO 5832-9:2007	ISO 3651-2
Caractéristiques mécaniques — charge ultime à l'instant de la rupture — limite d'élasticité — allongement	6	ISO 6892, en fonction de la forme de l'acier.