
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

Partie 1:
Acier inoxydable corroyé

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 1: Wrought stainless steel

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fccef752e17f/iso-5832-1-2007>



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 5832-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fccc752e17f/iso-5832-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fccc752e17f/iso-5832-1-2007>



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

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5832-1:1997), 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 5832-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fccef752e17f/iso-5832-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-44c0-babf-fccef752e17f/iso-5832-1-2007>

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 1: Acier inoxydable corroyé

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 définit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes applicables à l'acier corroyé inoxydable utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux.

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 L'acier décrit dans la présente partie de l'ISO 5832 correspond à la nuance UNS S31673 mentionnée dans l'ASTM F 138^[1] et dans l'ASTM F 139^[2] ainsi qu'à l'alliage de code 1.4441 indiqué dans la DIN 17443.

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, *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 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 à 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. Les teneurs en molybdène et en chrome doivent être telles que la valeur C , obtenue à partir de l'équation suivante, ne soit pas inférieure à 26.

$$C = 3,3w_{\text{Mo}} + w_{\text{Cr}}$$

où

w_{Mo} est la teneur en molybdène, exprimée en fraction massique;

w_{Cr} est la teneur en chrome, exprimée en fraction massique.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Fraction massique %
Carbone	0,030 max.
Silicium	1,0 max.
Manganèse	2,0 max.
Phosphore	0,025 max.
Soufre	0,010 max.
Azote	0,10 max.
Chrome	17,0 à 19,0 max.
Molybdène	2,25 à 3,0
Nickel	13,0 à 15,0
Cuivre	0,50 max.
Fer	Le reste

4 Microstructure à l'état entièrement recuit

4.1 Grosseur du grain

L'indice de grosseur du grain austénitique, déterminé conformément à l'Article 6, ne doit pas être supérieur à la taille n° 5.

4.2 Microstructure

L'acier, examiné conformément à l'Article 6, doit avoir une structure exempte de ferrite delta, phase chi ou phase sigma.

4.3 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'acier, déterminée sur le produit aux dimensions finies après laminage à chaud et conformément à l'Article 6, ne doit pas dépasser les valeurs figurant dans le Tableau 2.

NOTE Il peut être nécessaire d'avoir recours à la fusion sous vide ou à la fusion sous laitier pour obtenir un acier respectant ces exigences de propreté.

Tableau 2 — Valeurs maximales de la teneur en inclusions

Nature des inclusions	Indice de la teneur en inclusions	
	Série fine	Série épaisse
A – Sulfures	1,5	1
B – Aluminates	1,5	1
C – Silicates	1,5	1
D – Oxydes, type globulaire	1,5	1

5 Caractéristiques mécaniques

5.1 Éprouvettes

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

5.2 Essai de traction

ISO 5832-1:2007

Les caractéristiques de résistance à la traction de l'acier sous forme de barres, de fils, de tôles et de feuillards, déterminées conformément à l'Article 6, doivent être conformes aux valeurs spécifiées dans les Tableaux 3, 5 et 6 respectivement.

Au cas où l'une des éprouvettes ne respecte pas les exigences ou casse en dehors des limites, les essais doivent être réitérés conformément à l'ISO 404.

5.3 Longueur entre repères

S_0 est définie comme la section transversale initiale en millimètres carrés. Conformément au diamètre de l'éprouvette, d , ou conformément au profil de section, S_0 , respectivement, la longueur entre repères doit être de $5,65 \times \sqrt{S_0}$ ou de 50 mm (voir Tableaux 4 et 7).

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 8.

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques des barres

État	Diamètre ou épaisseur, d mm	Résistance à la traction, R_m MPa	Limite conventionnelle d'élasticité, $R_{p0,2min}$ MPa	Allongement après rupture/Longueur entre repères, A_{min} %
Recuit	Tous	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
Écroui à froid	≤ 22	$860 \leq R_m \leq 1\ 100$	690	12
Extra-dur	≤ 8	$\leq 1\ 400$	—	—

Tableau 4 — Correspondance entre la longueur entre repères et le produit

Produit	Longueur entre repères	
	50 mm	$5,65 \times \sqrt{S_0}$
Billetes, fils	$d > 5$ mm	$d \leq 5$ mm
Sections, profilés	$S_0 > 40$ mm ²	$S_0 \leq 40$ mm ²

iTeh STANDARD PREVIEW

Tableau 5 — Caractéristiques mécaniques des fils

État	Diamètre, d mm	Résistance à la traction, R_m MPa	Allongement après rupture/Longueur entre repères, A_{min} %
Recuit	$0,025 \leq d \leq 0,13$	$\leq 1\ 000$	30
	$0,13 < d \leq 0,23$	≤ 930	30
	$0,23 < d \leq 0,38$	≤ 890	35
	$0,38 < d \leq 0,5$	≤ 860	40
	$0,5 < d \leq 0,65$	≤ 820	40
	$d > 0,65$	≤ 800	40
Écroui à froid ^a	$0,2 \leq d \leq 0,7$	$1\ 600 \leq R_m \leq 1\ 850$	—
	$0,7 < d \leq 1$	$1\ 500 \leq R_m \leq 1\ 750$	—
	$1 < d \leq 1,5$	$1\ 400 \leq R_m \leq 1\ 650$	—
	$1,5 < d \leq 2$	$1\ 350 \leq R_m \leq 1\ 600$	—

^a Des fils commandés écrouis à froid peuvent être livrés dans une classe de résistance supérieure sur spécification de l'acheteur.

Tableau 6 — 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	$490 \leq R_m \leq 690$	190	40
Écroui à froid	$860 \leq R_m \leq 1\ 100$	690	10

Tableau 7 — Correspondance entre la longueur entre repères et l'épaisseur du produit

Produit	Longueur entre repères	
	50 mm	$5,65 \times \sqrt{S_0}$
Billetes, fils	$d > 1,5$ mm	$d \leq 1,5$ mm

Tableau 8 — Méthodes d'essai

Paramètre	Article ou paragraphe concerné	Méthode d'essai
Composition chimique		
Carbone		ISO 437
Silicium		ISO 439
Manganèse	3	ISO 629
Soufre	ISO 5832-1:2007	ISO 671
Phosphore	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5fe1b8c9-5201-4448-8415-fccef752e17f/iso-5832-1-2007	ISO 10714
Autres éléments		Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO, lorsqu'elles existent)
Grosseur du grain	4.1	ISO 643 ^a
Microstructure	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 et de carbures métalliques.
Teneur en inclusions	4.3	ISO 4967:1998, Méthode A, Planche II
Caractéristiques mécaniques		
— résistance à la traction		
— limite conventionnelle d'élasticité	5	
— allongement		
— allongement après rupture		ISO 6892
^a Il est préférable que les échantillons pour la détermination de la grosseur du grain soient sélectionnés après la dernière opération de recuit et avant l'opération finale d'écroissage. Si les échantillons sont prélevés après une opération finale d'écroissage, il convient de préparer des éprouvettes transversales.		