
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

Partie 12:

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

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-12:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>



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 5832-12:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>



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 5832-12 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 5832-12:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-9160e2e20000/iso-5832-12:2007>

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 5832-12:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 12:

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 traite des exigences applicables aux deux alliages corroyés à base de cobalt 28, de chrome 6 et de molybdène utilisés pour les implants chirurgicaux. Les caractéristiques sont spécifiquement applicables aux barres, aux fils machine et aux fils corroyés.

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

NOTE 2 La haute teneur en carbone de cet alliage produit une structure contenant une distribution de carbures significative. Celle-ci peut être ajustée, soit lors de la production de la barre, soit lors du traitement thermomécanique ultérieur, pour produire la formule finale. La distribution de carbures dans le dispositif final ne fait pas l'objet de la présente partie de l'ISO 5832.

(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 5832-12:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-5fcc9c060130-iso-5832-12:2007>

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

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

3 Composition chimique

L'analyse thermique d'un échantillon représentatif de l'alliage, déterminé conformément à l'Article 6, doit donner des valeurs conformes à celles indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Fraction massique %	
	Alliage 1 Bas carbone	Alliage 2 Haut carbone
Chrome	26,0 à 30,0	26,0 à 30,0
Molybdène	5,0 à 7,0	5,0 à 7,0
Fer	0,75 max.	0,75 max.
Manganèse	1,0 max.	1,0 max.
Silicium	1,0 max.	1,0 max.
Carbone	0,14 max.	0,15 à 0,35
Nickel	1,0 max.	1,0 max.
Azote	0,25 max.	0,25 max.
Cobalt	Le reste	Le reste

4 Microstructure

La microstructure de l'alliage doit être uniforme. L'indice de grosseur du grain, déterminé conformément à l'Article 6, ne doit pas être inférieur à la taille n° 5.

5 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de résistance à la traction de cet alliage, déterminées conformément à l'Article 6, doivent être conformes aux valeurs spécifiées dans le Tableau 2.

Au cas où l'une des éprouvettes casserait en dehors des limites de la longueur entre repères ou ne respecterait pas les exigences spécifiées, deux autres éprouvettes représentatives du même lot doivent être soumises à essai de la même manière. L'alliage doit seulement être considéré conforme aux exigences si les deux éprouvettes supplémentaires respectent les exigences spécifiées.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

État	Résistance à la traction, $R_{m,min}$ MPa	Limite conventionnelle d'élasticité, $R_{p0,2,min}$ MPa	Allongement, A_{min} %
Recuit	897	517	20
Travaillé à chaud	1 000	700	12
Travaillé à mi-chaud	1 192	827	12

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.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Paramètre	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	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 5832-12:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-12:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c4613b9d-2a10-443a-968e-751ecc96c060/iso-5832-12-2007>

ICS 11.040.40

Prix basé sur 2 pages