

---

---

**Implants chirurgicaux — Matériaux  
métalliques —**

Partie 14:

**Alliage corroyé à base de titane,  
de molybdène-15, de zirconium-5  
et d'aluminium-3**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium  
3-aluminium alloy*

*ISO 5832-14:2007*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>



**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 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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 5832-14 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

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

- iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**
- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>
- *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 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>

# Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

## Partie 14:

### Alliage corroyé à base de titane, de molybdène-15, de zirconium-5 et d'aluminium-3

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage corroyé à base de titane, de molybdène-15, de zirconium-5 et d'aluminium-3 utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

La présente partie de l'ISO 5832 s'applique aux matériaux sous forme de barres d'un diamètre maximal de 100 mm.

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

(standards.iteh.ai)

#### 2 Références normatives

ISO 5832-14:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-91e0170c9180/iso-5832-14-2007>

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 — Essai de traction à température ambiante*

#### 3 Composition chimique

L'analyse de coulée déterminée conformément à l'Article 6 doit être conforme à la composition chimique spécifiée dans le Tableau 1. L'analyse sur lingot peut être utilisée pour rendre compte de toutes les exigences chimiques à l'exception de la teneur en hydrogène qui doit être déterminée après le dernier traitement thermique et de décapage à l'acide.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de composition Fraction massique en %
Molybdène	14,0 à 16,0
Zirconium	4,5 à 5,5
Aluminium	2,5 à 3,5
Fer	≤ 0,30
Oxygène	≤ 0,20
Carbone	≤ 0,08
Azote	≤ 0,05
Hydrogène	≤ 0,02
Titane	le reste

#### 4 Microstructure

La microstructure de l'alliage à l'état d'hypertrempe doit être uniforme et en phase bêta simple recristallisée. L'indice de grosseur du grain, déterminé conformément à l'Article 6, ne doit pas être supérieur à 4. Sous grossissement de  $\times 100$ , aucune phase alpha ou autre phase étrangère ne doit être visible.

#### 5 Caractéristiques mécaniques

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

Au cas où l'une des éprouvettes 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 être considéré conforme aux exigences seulement si les deux éprouvettes supplémentaires respectent les exigences spécifiées. Si une éprouvette casse en dehors de la longueur entre repères spécifiée, l'essai n'est pas valable et un contre-essai doit être réalisé.

Si aucun des contre-essais ne respecte les exigences appropriées, le produit représenté doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 5832. Le fabricant peut cependant, s'il le souhaite, soumettre le matériau à un nouveau traitement thermique et le soumettre à un nouvel essai conformément à la présente partie de l'ISO 5832.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques des barres

État	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Allongement
	$R_{m,min}$ MPa	$R_{p0,2,min}$ MPa	$A_{min}$ %
Hypertrempe <sup>a</sup>	900	800	12

<sup>a</sup> Diamètre maximal = 100 mm.

## 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.

Des éprouvettes représentatives pour la détermination des caractéristiques mécaniques doivent être préparées conformément aux dispositions de l'ISO 6892.

**Tableau 3 — Méthodes d'essai**

Paramètre	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires d'analyse reconnus
Grosseur du grain	4	ISO 643
Caractéristiques mécaniques	5	ISO 6892

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

[ISO 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>

## Bibliographie

- [1] ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

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

[ISO 5832-14:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>



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

ISO 5832-14:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e3c0a1d-c7d4-4c9b-9545-b1cb1170cbe7/iso-5832-14-2007>