
**Implants chirurgicaux — Produits à
base de métaux —**

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

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 4. Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-4:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Composition chimique	1
4 Caractéristiques mécaniques	2
5 Méthodes d'essai	2

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos – Informations supplémentaires

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150/SC 1, *Implants chirurgicaux*, sous-comité 1, *Matériaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5832-4:1996) qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, 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 en cobalt, chrome et 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 corroyé en titane, aluminium-6 et 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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-4:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>

Introduction

Il n'existe à ce jour aucun matériau connu, utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux, qui n'a absolument aucun effet défavorable sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du matériau auquel la présente partie de l'ISO 5832 fait référence a montré qu'un niveau de réponse biologique acceptable peut être attendu lorsque le matériau est utilisé pour des applications appropriées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-4:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 4:

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 définit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage à couler en cobalt, chrome et molybdène, utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux.

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

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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).

(standards.iteh.ai)

ISO 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 5832-4:2014

3 Composition chimique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>

L'analyse thermique d'un échantillon représentatif de l'alliage, lorsque la détermination a été effectuée conformément à l'Article 5, doit être conforme à la composition chimique spécifiée dans le Tableau 1.

Les exigences relatives aux constituants élémentaires mineurs et majeurs de l'alliage à couler en cobalt, chrome et molybdène sont indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition % (m/m)
Chrome	de 26,5 à 30,0
Molybdène	de 4,5 à 7,0
Nickel	1,0 max.
Fer	1,0 max.
Carbone	0,35 max.
Manganèse	1,0 max.
Silicium	1,0 max.
Cobalt	le reste

4 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de traction de l'alliage, lorsque l'essai a été réalisé conformément à l'Article 5, doivent être conformes aux valeurs spécifiées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Résistance à la traction R_m min. MPa	Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0,2}$ min. MPa	Allongement en pourcentage après rupture ^a A min.
665	450	8

^a Longueur entre repères = $5,65 \sqrt{S_0}$ mm ou 50 mm, où S_0 est la section transversale initiale, exprimée en millimètres carrés.

Si l'une des éprouvettes ne respecte pas les exigences spécifiées ou si les éprouvettes se rompent en dehors de la longueur entre repères, deux éprouvettes supplémentaires, représentatives du même lot, doivent être soumises à l'essai dans les mêmes conditions. L'alliage doit être considéré comme conforme uniquement si ces deux éprouvettes respectent les exigences spécifiées.

Cependant, le fabricant peut effectuer un nouveau traitement thermique sur le matériau et le soumettre à nouveau à l'essai conformément à la présente partie de l'ISO 5832. Dans ce cas, il convient que toutes les pièces subissent le même traitement thermique.

(standards.iteh.ai)

5 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai utilisées pour déterminer la conformité avec les prescriptions de la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles indiquées dans le [Tableau 3](#).

Pour la détermination des caractéristiques mécaniques, des éprouvettes représentatives doivent être préparées conformément à l'ISO 6892-1.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Paramètre	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	3	Modes opératoires analytiques reconnus (Normes internationales quand elles existent)
Caractéristiques mécaniques	4	
— Résistance à la traction		ISO 6892-1
— Limite conventionnelle d'élasticité		ISO 6892-1
— Allongement en pourcentage		ISO 6892-1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-4:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a3c837c5-975a-415c-a91e-00a9254d3ef1/iso-5832-4-2014>