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

**Partie 1:
Acier inoxydable corroyé**

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 1: Wrought stainless steel
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Composition chimique	2
4.1 Échantillons pour essai.....	2
4.2 Analyse sur coulée.....	2
5 Microstructure à l'état entièrement recuit	2
5.1 Grosseur du grain.....	2
5.2 Microstructure.....	2
5.3 Teneur en inclusions.....	3
6 Propriétés mécaniques	3
6.1 Éprouvettes.....	3
6.2 Essai de traction.....	3
6.3 Longueur entre repères.....	3
7 Méthodes d'essai	3
Bibliographie	6

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-1:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>

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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, 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/brevets).

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'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [standards.iteh.ai](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c58a770-0e06-4ab3-8e0a-f0c5495c4101/iso-5832-1-2016) — [Informations supplémentaires](#).

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

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5832-1:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008.

L'ISO 5832 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux*:

- *Partie 1: Acier inoxydable corroyé*
- *Partie 2: Titane non allié*
- *Partie 3: Alliage corroyé 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 corroyé 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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>

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.

Les définitions suivantes permettent de comprendre la manière dont les normes internationales ISO et les autres documents normatifs ISO (Spécification technique, Spécification publiquement disponible ou accord international d'atelier) doivent être appliqués:

- le verbe «devoir» indique une exigence
- l'expression «il convient de» indique une recommandation
- en anglais, l'auxiliaire «may» («pouvoir» en français) est utilisé pour indiquer que quelque chose est autorisé
- l'auxiliaire «can» (également «pouvoir» en français) est employé pour indiquer que quelque chose est possible, par exemple, qu'une organisation ou un individu est susceptible de faire quelque chose.

En 3.3.1 de la Partie 2 des Directives ISO/IEC (sixième édition, 2011), une exigence est définie comme étant une «expression dans le contenu d'un document formulant les critères à respecter afin de prétendre à la conformité avec le document, et avec lesquels aucun écart n'est permis.»

En 3.3.2 de la Partie 2 des Directives ISO/IEC (sixième édition, 2011), une recommandation est définie comme étant une «expression dans le contenu d'un document formulant qu'entre plusieurs possibilités, une est particulièrement appropriée, sans pour autant mentionner ou exclure les autres, ou qu'une certaine manière de faire est préférée sans être nécessairement exigée, ou encore (à la forme négative) qu'une certaine possibilité ou manière de faire est déconseillée mais non interdite.»

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 1: Acier inoxydable corroyé

1 Domaine d'application

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

NOTE 1 Les propriétés 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 F138 et dans l'ASTM F139 ainsi qu'à l'alliage de code 1.4441 indiqué dans la DIN 17443.

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).

ISO 377, *Acier et produits en acier — Position et préparation des échantillons et éprouvettes pour essais mécaniques*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>

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

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 4967:2013, *Aciers — Détermination de la teneur en inclusions non métalliques — Méthode micrographique à l'aide d'images types*

ISO 6892-1:2016, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

longueur entre repères initiale

longueur entre les repères sur l'éprouvette, mesurée à température ambiante avant l'essai

[SOURCE: ISO 6892-1:2016, définition 3.1.1]

4 Composition chimique

4.1 Échantillons pour essai

Le prélèvement des échantillons pour analyse doit être effectué conformément à l'ISO 377.

4.2 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 la Formule (1), ne soit pas inférieure à 26.

$$C = 3,3w_{Mo} + w_{Cr} \quad (1)$$

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 3,00
Nickel	13,0 à 15,0
Cuivre	0,50 max.
Fer	Le reste

5 Microstructure à l'état entièrement recuit

5.1 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.

5.2 Microstructure

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

5.3 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'acier, déterminé 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

6 Propriétés mécaniques

6.1 Éprouvettes

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

6.2 Essai de traction

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, 4 et 5 respectivement.

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

6.3 Longueur entre repères

La longueur entre repères initiale l_0 doit être de $5,65 \times \sqrt{S_0}$ ou 50 mm, où S_0 est définie comme la section transversale initiale en millimètres carrés. La longueur entre repères choisie pour les essais doit être consignée avec les résultats d'essai.

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.