

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 5832-1

ISO/TC 150/SC 1

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
2015-03-23

Vote clos le:  
2015-06-23

---

---

## Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

### Partie 1: Acier inoxydable corroyé

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 1: Wrought stainless steel*

ICS: 11.040.40

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.



Numéro de référence  
ISO/DIS 5832-1:2015(F)

© ISO 2015

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.itih.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/5c38a770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c410f/iso-5832-1-2016>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

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

iTech STANDARD PREVIEW  
 (standards.iteh.ai)  
 Full standard available on  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/5c88770-0e06-4ab3-8e0a-1be5495c4108/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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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 cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5832-1:2007), 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 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)

Full standard:  
<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.

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

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

# Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — 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 F 138<sup>[1]</sup> et dans l'ASTM F 139<sup>[2]</sup> 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*

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 6892-1:201X<sup>1</sup>, *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*

<sup>1</sup> L'ISO 6892-1 est en cours de révision et la version révisée devrait être publiée en 2015.

### 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 6892-1:201X, 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 suivante, ne soit pas inférieure à 26.

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

où

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

$w_{\text{Cr}}$  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.