

---

---

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

**Partie 1:  
Acier inoxydable corroyé**

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 1: Wrought stainless steel*

*ITeH Standards*  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 5832-1:2016

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



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 5832-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

# Sommaire

Page

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

**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

ISO 5832-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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](http://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](http://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: [Avant-propos — 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 Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 5832-1:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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.»

ISO 5832-1:2016

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