

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 5832-3

ISO/TC 150/SC 1

Secrétariat: DIN

Début de vote:  
2015-03-23

Vote clos le:  
2015-06-23

---

---

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

#### Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4

*Implants for surgery — Metallic materials —*

*Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

ICS: 11.040.40

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0d80f1c-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>

#### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

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 5832-3:2015(F)

© ISO 2015

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80f1c-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>



**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.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Composition chimique</b> .....	1
5 <b>Microstructure</b> .....	2
6 <b>Propriétés mécaniques</b> .....	2
6.1 <b>Résistance à la traction</b> .....	2
6.2 <b>Résistance au pliage</b> .....	3
7 <b>Méthodes d'essai</b> .....	3
<b>Annexe A (normative) Catalogues de micrographies métallographiques de microstructures en alliage de titane alpha+bêta classiques</b> .....	5
<b>Bibliographie</b> .....	6

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
 (standards.iteh.ai)  
 Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab18141c-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>

## 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 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'ISO 5832-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5832-3:1996), 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*

## 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/d0d80f1c-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>

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

Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80f1c-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>

# Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — Partie 3: Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4

## 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5832 spécifie les caractéristiques de l'alliage corroyé à base de de titane, connu sous le nom d'alliage de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4 (alliage Ti 6-Al4-V) utilisable dans la fabrication d'implants chirurgicaux, et les méthodes d'essai correspondantes.

NOTE Les propriétés mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas nécessairement être conformes aux spécifications données 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).

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

ISO 7438, *Matériaux métalliques — Essai de pliage*

ISO 20160, *Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — Classification des microstructures des barres en alliages de titane alpha+bêta*

EN 3114-003:2006, *Microstructure des produits corroyés en alliage de titane ( $\alpha+\beta$ ) - Partie 003 : Microstructure des plaques*

## 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

L'analyse thermique/du lingot d'un échantillon représentatif de l'alliage, lorsqu'elle est déterminée selon l'Article 6, doit être conforme aux exigences relatives à la composition chimique spécifiées dans le Tableau 1.

NOTE L'analyse du lingot peut être utilisée pour déterminer toutes les exigences chimiques à l'exception de l'hydrogène.

L'analyse de l'hydrogène doit être effectuée après le dernier traitement thermique et le dernier traitement de surface.

Les exigences applicables aux constituants élémentaires majeurs et mineurs de l'alliage de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4 sont récapitulées dans le Tableau 1.

**Tableau 1 — Composition chimique**

Élément	Limites de composition % (m/m)
Aluminium	5,5 à 6,5
Vanadium	3,5 à 4,5
Fer	0,3 max.
Oxygène	0,2 max.
Carbone	0,08 max.
Azote	0,05 max.
Hydrogène	0,015 max. <sup>a)</sup>
Titane	Le reste

a) Sauf pour les billettes, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,010 % (m/m).

NOTE Un grade, dont les limites d'oxygène et de fer sont plus restrictives, est connu sous le nom de grade « ELI » (Extra Low Interstitials). Des matériaux ELI disponibles dans le commerce peuvent également être achetés à l'aide de la présente norme. Pour connaître les limites de composition exactes du grade ELI, se reporter à l'ASTM F 136 (UNS R54601) ([www.astm.org](http://www.astm.org)).

## 5 Microstructure

La microstructure, lorsqu'elle est examinée comme indiqué dans le Tableau 3, doit être de type globulaire alpha+bêta, et doit correspondre aux photomicrographies A1 à A9 de l'ISO 20160 pour les barres rondes ou 3T1 à 3T13 de l'EN 3114-003:2006 pour les tôles et les feuillards (chacun recuit).

## 6 Propriétés mécaniques

### 6.1 Résistance à la traction

Les propriétés de résistance à la traction de l'alliage, lorsqu'il est soumis à essai selon l'Article 6, doivent être conformes aux valeurs spécifiées dans le Tableau 2.

Tableau 2 — Propriétés mécaniques de l'alliage corroyé à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium, recuit

Forme de l'alliage	Résistance à la traction	Limite conventionnelle d'élasticité	Pourcentage d'allongement à la rupture <sup>a)</sup>	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage
	$R_m$ min. MPa	$R_{p0,2}$ min. MPa	A min.	
Tôle et feuillard	860	780	8	10 × t <sup>b)</sup>
Barre <sup>c)</sup>	860	780	10	non applicable

a) Longueur entre repères initiale  $l_0$  égale à  $(5,65 \times \sqrt{S_0})$  ou 50 mm, où  $S_0$  est la section transversale initiale en millimètres carrés.

b)  $t$  est l'épaisseur de la tôle ou du feuillard.

c) Le diamètre ou l'épaisseur maximal(e) est égal(e) à 75 mm.

Si l'une des éprouvettes ne satisfait pas aux exigences spécifiées ou si les éprouvettes cassent en dehors des limites, deux autres éprouvettes représentatives du même lot doivent être soumises à essai selon le même mode opératoire. L'alliage doit être jugé conforme uniquement si les deux éprouvettes supplémentaires satisfont aux exigences spécifiées.

Cependant, le fabricant peut effectuer un nouveau traitement thermique du produit et le soumettre à nouveau à essai conformément à la présente partie de l'ISO 5832. Dans ce cas, toutes les parties doivent être traitées thermiquement selon le même mode opératoire.

## 6.2 Résistance au pliage

Les tôles et feuillets en alliage de titane, lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à l'Article 6, ne doivent présenter aucune craquelure sur la surface externe de l'éprouvette.

## 7 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai utilisées pour déterminer la conformité à la présente partie de l'ISO 5832 doivent être celles indiquées dans le Tableau 3.

Des éprouvettes représentatives pour la détermination des propriétés mécaniques doivent être préparées conformément aux dispositions de l'ISO 6892-1.