

Quatrième édition
2016-10-15

Version corrigée
2017-04

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

**Partie 3:
Alliage corroyé à base de titane,
d'aluminium-6 et de vanadium-4**

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-3:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>



Numéro de référence
ISO 5832-3:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>



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
5 Microstructure	2
6 Propriétés mécaniques	2
6.1 Résistance à la traction.....	2
6.2 Résistance au pliage.....	3
7 Méthodes d'essai	3
Annexe A (normative) Catalogues de micrographies métallographiques de microstructures en alliage de titane alpha+bêta classiques	5
Annexe B (informative) Harmonisation des propriétés mécaniques entre les normes ISO et ASTM sur les matériaux corroyés à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 pour les implants chirurgicaux	6
Bibliographie	8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-3:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4e91-87bc-7fa2ff2bced/iso-5832-3-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 — 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 à forger 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*

La présente version corrigée de l'ISO 5832-3:2016 inclut la correction suivante:

— Dans le [Tableau 1](#), la valeur de la composition chimique de l'aluminium a été remplacée par «5,5 à 6,75».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4c91-87be-7fa2aff2bcd/iso-5832-3-2016>

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)

ISO 5832-3:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80ffc-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

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 6892-1¹⁾, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80f1c-b432-4c91-87be-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d0d80f1c-b432-4c91-87be-7fa2aff2bced/iso-5832-3-2016)

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, *Série aérospatiale — Méthode d'essai — 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 donnés dans l'ISO 6892-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

longueur entre repères initiale

L_0

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

[SOURCE: ISO 6892-1:—, 3.1.1]

1) En cours de publication (révision de l'ISO 6892-1:2009)

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 1 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 6,75
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. ^a
Titane	Le reste

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

NOTE 2 Un grade, dont les limites d'oxygène et de fer sont plus restrictives, est connu sous le nom de grade «extra low interstitials» (ELI). Des matériaux ELI disponibles dans le commerce peuvent également être achetés à l'aide de la présente partie de l'ISO 5832. Pour connaître les limites de composition exactes du grade ELI, se reporter à l'ASTM F136 (UNS R54601). (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 pour les tôles et les feuillets (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 7, 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-4, recuit

Forme de l'alliage	Résistance à la traction R_m min. MPa	Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0,2}$ min. MPa	Pourcentage d'allongement à la rupture ^a A min.	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage
Tôle et feuillard ^c	860	780	8	$10 \times t^b$
Barre ^c	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. La longueur initiale entre les repères choisie pour l'essai doit être consignée dans les résultats d'essai.

^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.

NOTE Pour des informations sur l'harmonisation des propriétés mécaniques entre les normes ISO et ASTM sur les matériaux corroyés à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 pour les implants chirurgicaux, voir l'[Annexe B](#).

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 feuillards en alliage de titane, lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à l'[Article 7](#), 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.