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

Partie 7:

**Alliage à forger mis en forme à froid à
base de cobalt, de chrome, de nickel,
de molybdène et de fer**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Metallic materials —

*Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-
molybdenum-iron alloy*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/501868f8-7a61-40ac-83f8-
db61e3bdec47/iso-5832-7-2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/501868f8-7a61-40ac-83f8-db61e3bdec47/iso-5832-7-2016)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/501868f8-7a61-40ac-83f8-db61e3bdec47/iso-5832-7-2016>



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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Composition chimique	1
5 Microstructure	2
5.1 Grosseur de grain.....	2
5.2 Teneur en inclusions.....	2
6 Caractéristiques mécaniques	2
7 Méthodes d'essai	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/501868f8-7a61-40ac-83f8-db61e3bdec47/iso-5832-7-2016>

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: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

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

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5832-7:1994) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste des parties qui constituent la série de normes ISO 5832 est donnée sur le site de l'ISO.

Introduction

Il n'existe à ce jour aucun matériau connu, utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux, qui n'a absolument aucun effet défavorable sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du matériau auquel le présent document fait référence a montré qu'un niveau de réponse biologique acceptable peut être attendu lorsque le matériau est utilisé dans des conditions appropriées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/501868f8-7a61-40ac-83f8-db61e3bdec47/iso-5832-7-2016>

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

ISO 5832-7:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/501868f8-7a61-40ac-83f8-db61e3bdec47/iso-5832-7-2016>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 7:

Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer

1 Domaine d'application

Le présent document définit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt, de chrome, de nickel, de molybdène et de fer utilisé pour fabriquer des implants chirurgicaux.

NOTE Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent ne pas être conformes à celles spécifiées dans le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 643, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur de grain apparente*

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

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

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

4 Composition chimique

Les résultats de l'analyse thermique de l'alliage, lorsque la détermination est effectuée conformément à l'[Article 7](#), doivent être conformes à la composition chimique spécifiée dans le [Tableau 1](#). Les résultats de l'analyse des échantillons prélevés sur des produits fabriqués avec cet alliage doivent également être conformes au [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition % (fraction massique)
Cobalt	de 39 à 42
Chrome	de 18,5 à 21,5
Nickel	de 14 à 18
Molybdène	de 6,5 à 8,0
Manganèse	de 1,0 à 2,5
Silicium	1 max.
Carbone	0,15 max.
Phosphore	0,015 max.
Soufre	0,015 max.
Béryllium	0,001 max.
Fer	le reste

5 Microstructure

5.1 Grosseur de grain

La structure microscopique doit être uniforme. La grosseur de grain, déterminée suivant les spécifications de l'[Article 7](#), ne doit pas avoir un indice supérieur à 5.

5.2 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'alliage, déterminée suivant les spécifications de l'[Article 7](#), ne doit pas dépasser les limites indiquées dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2 — Limites de la teneur en inclusions

Nature de l'inclusion	Indice de la teneur en inclusions, séries fines ^a
A – Sulfures	1
B – Aluminates	3
C – Silicates	1
D – Oxydes globulaires	3

^a Il ne doit y avoir aucune inclusion épaisse.

6 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques mécaniques, déterminées selon les spécifications de l'[Article 7](#), doivent être conformes aux exigences du [Tableau 3](#).

Tableau 3 — Caractéristiques mécaniques

État	Résistance à la traction valeurs minimales MPa	Limite conventionnelle d'élasticité valeurs minimales MPa	Allongement en pour- centage valeurs minimales %
Recuit	950	450	65
Travaillé à chaud	950	600	20
Travaillé à froid à 30 % (taux de déformation)	1 450	1 300	8
Durci par trempe ^a	1 650	1 400	1
^a pour des applications spécifiques			

7 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité aux exigences du présent document doivent être celles indiquées dans le [Tableau 4](#).

Tableau 4 — Méthodes d'essai

Exigence	Article ou para- graphe concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	Article 4	Modes opératoires analytiques reconnus (méthodes décrites dans des documents ISO quand elles existent)
Teneur en inclusions	5.2	ISO 4967
Grosseur de grain	5.1	ISO 643
Caractéristiques mécaniques		
Résistance à la traction	Article 6	
Allongement en pourcentage		
Limite conventionnelle d'élasticité		