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

**Partie 2:
Titane non allié**

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 2: Unalloyed titanium
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

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
6 Caractéristiques mécaniques	2
6.1 Résistance à la traction.....	2
6.2 Résistance au pliage.....	2
7 Méthodes d'essai	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5832-2:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5832 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

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 le présent document 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 5832-2:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018>

Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux —

Partie 2: Titane non allié

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les caractéristiques du titane non allié utilisé pour la fabrication des implants chirurgicaux et les méthodes d'essai correspondantes.

Le [Tableau 2](#) répertorie six nuances de titane fondées sur la résistance à la traction.

NOTE Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec ce métal ne sont pas nécessairement conformes aux valeurs 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 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1 : Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 7438, *Matériaux métalliques — Essai de pliage*

ASTM E112, *Standard test methods for determining average grain size*

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 <https://www.iso.org/obp>

4 Composition chimique

L'analyse thermique, lorsqu'elle est déterminée comme spécifié dans [l'Article 7](#), doit être conforme aux exigences relatives à la composition chimique données dans le [Tableau 1](#). L'analyse du lingot peut être utilisée pour rendre compte de toutes les exigences chimiques à l'exception de l'hydrogène, qui doit être déterminé après le dernier traitement thermique et le processus de décapage.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites maximales de la composition				
	fraction massique en pourcentage				
	Nuance 1 ELI	Nuance 1	Nuance 2	Nuance 3	Nuances 4A et 4B
Azote	0,012	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbone	0,03	0,08	0,08	0,08	0,08
Hydrogène	0,012 5 ^a	0,012 5 ^a	0,012 5 ^a	0,012 5 ^a	0,012 5 ^a
Fer	0,10	0,20	0,30	0,30	0,50
Oxygène	0,10	0,18	0,25	0,35	0,40
Titane	Le reste	Le reste	Le reste	Le reste	Le reste

^a Sauf pour les billettes, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,010 0 % (fraction massique) et pour les produits plats, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,015 % (fraction massique).

5 Microstructure

La structure microscopique du titane dans son état recuit doit être uniforme. La grosseur du grain, déterminée comme spécifié dans [l'Article 7](#), ne doit pas dépasser la taille n° 5.

Lorsque le grossissement est de $\times 100$, aucune inclusion ou phase étrangère ne doit être visible. Le fer est un stabilisant de phase bêta et les limites de fer admissibles peuvent être suffisantes pour conserver la phase bêta qui n'est pas considérée comme une phase étrangère dans la microstructure.

6 Caractéristiques mécaniques (standards.iteh.ai)

6.1 Résistance à la traction

ISO 5832-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-actf087d777777/titane-5832-2-2018>

Les caractéristiques de résistance à la traction du titane, déterminées comme spécifié dans [l'Article 7](#), doivent être conformes aux exigences du [Tableau 2](#).

Si l'une des éprouvettes casse dans les limites de la longueur entre repères et ne respecte pas les exigences spécifiées, deux nouvelles éprouvettes doivent être soumises à essai de la même manière, pour chaque éprouvette cassée. L'alliage doit être jugé conforme uniquement si les deux éprouvettes supplémentaires satisfont aux exigences spécifiées.

Si une éprouvette casse en dehors des limites de la longueur entre repères, l'essai est acceptable si le pourcentage d'allongement après rupture satisfait aux exigences. Si le pourcentage d'allongement après rupture ne satisfait pas aux exigences, l'essai doit être invalidé et un nouvel essai doit être effectué.

Si l'un des nouveaux essais ne satisfait pas aux exigences appropriées, le produit représenté doit être jugé non conforme au présent document. Cependant, le fabricant peut, s'il le souhaite, effectuer de nouveau un traitement thermique sur le matériau et le soumettre à un nouvel essai conformément au présent document.

6.2 Résistance au pliage

Les tôles et feuillards en titane, lorsqu'ils sont soumis à essai comme spécifié dans [l'Article 7](#), ne doivent présenter aucune craquelure sur la surface externe de l'éprouvette.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

Nuance	État ^a	Résistance à la traction ^b	Résistance élastique	Allongement après rupture ^c	Striction ^d	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage pour tôles et feuillards ^e	
		R_m	$R_{p0,2}$	A	Z	où $t < 2$ mm	où $2 \text{ mm} \leq t < 5$ mm
		MPa minimum	MPa minimum	% minimum	% minimum	mm	
1 ELI	Recuit	200	140	30	—	3 t	4 t
1	Recuit	240	170	24	30	3 t	4 t
2	Recuit	345	275	20	30	4 t	5 t
3	Recuit	450	380	18	30	4 t	5 t
4A	Recuit	550	483	15	25	5 t	6 t
4B	Écroui à froid	680	520	10	—	6 t	6 t

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

^b Les exigences relatives à la résistance à la traction, la résistance élastique et la résistance au pliage de la tôle doivent s'appliquer aux produits pris dans les sens parallèle et perpendiculaire au sens de laminage.

^c Longueur entre repères = $5,65 \sqrt{S_0}$ ou 50 mm, où S_0 est l'aire de la section transversale initiale, en millimètres carrés.

^d Les valeurs de striction ont été extraites de l'ASTM F67-13 Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700), avec l'autorisation de l'ASTM International. ASTM International détient les droits d'auteur de l'ASTM F67-13. Une copie de la norme complète peut être obtenue auprès de l'ASTM, <https://www.astm.org/>.

^e t = épaisseur de la tôle ou du feuillard.

ISO 5832-2:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/141bd1f2-de89-407c-a7c1-ba518717a06c/iso-5832-2-2018>

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 3](#).

Pour la détermination des caractéristiques mécaniques, des éprouvettes représentatives doivent être préparées conformément aux dispositions de l'ISO 6892-1.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Exigence	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	4	Modes opératoires d'analyse reconnus
Grosseur du grain	5	ISO 643 ou ASTM E 112
Caractéristiques mécaniques	6	
Résistance à la traction		ISO 6892-1
Résistance élastique		ISO 6892-1
Allongement après rupture		ISO 6892-1
Striction		ISO 6892-1
Résistance au pliage		ISO 7438 Plier la tôle ou le feuillard à un angle d'au moins 105° autour d'un mandrin dont le diamètre est conforme aux indications du Tableau 2 .