
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

Partie 9:
**Acier inoxydable corroyé à haute
teneur en azote**

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-9:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5832-9:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
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	2
4.1 Échantillons pour essai.....	2
4.2 Analyse sur coulée.....	2
5 Microstructure	2
5.1 Grosseur du grain.....	2
5.2 Absence de phases étrangères.....	2
5.3 Teneur en inclusions.....	2
6 Résistance à la corrosion	3
7 Caractéristiques mécaniques	3
7.1 Éprouvettes.....	3
7.2 Essai de traction.....	3
8 Méthodes d'essai	4

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-9:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019>

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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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 présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5832-9:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5832 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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 5832-9:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-9:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3956b2cf-42d5-49f1-bd09-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019>

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 9:

Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai applicables aux aciers corroyés inoxydables dont la teneur en azote est comprise entre 0,25 % et 0,50 %, utilisés pour la fabrication des implants chirurgicaux nécessitant une résistance mécanique et une résistance à la corrosion élevées.

NOTE 1 Les caractéristiques mécaniques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage peuvent différer de celles spécifiées dans le présent document.

NOTE 2 Les exigences applicables aux autres types d'acier inoxydable pour implants chirurgicaux figurent dans l'ISO 5832-1.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 377, *Acier et produits en acier — Position et préparation des échantillons et éprouvettes pour essais mécaniques*
ISO 5832-9:2019
https://standards.iso.org/standards/catalog/standards/si/5832-9/5832-9-2019-7a5199c7fe0b/iso-5832-9-2019

ISO 404:2013, *Aciers et produits sidérurgiques — Conditions générales techniques de livraison*

ISO 643, *Aciers — Détermination micrographique de la grosseur de grain apparente*

ISO 3651-2, *Détermination de la résistance à la corrosion intergranulaire des aciers inoxydables — Partie 2: Aciers ferritiques, austénitiques et austéno-ferritiques (duplex) — Essais de corrosion en milieux contenant de l'acide sulfurique*

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:

— ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Composition chimique

4.1 Échantillons pour essai

Le prélèvement des échantillons pour l'analyse doit être effectué conformément aux dispositions de l'ISO 377.

4.2 Analyse sur coulée

L'analyse sur coulée de l'acier, déterminée conformément à l'[Article 8](#), doit être conforme à la composition chimique indiquée dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Fraction massique %
Carbone	0,08 maximum
Silicium	0,75 maximum
Manganèse	2,00 à 4,25
Nickel	9,0 à 11,0
Chrome	19,5 à 22,0
Molybdène	2,0 à 3,0
Niobium	0,25 à 0,80
Soufre	0,01 maximum
Phosphore	0,025 maximum
Cuivre	0,25 maximum
Azote	0,25 à 0,50
Fer	Le reste
Résidus	—
Chacun	0,1 maximum
Total	0,4 maximum

5 Microstructure

5.1 Grosseur du grain

La grosseur du grain austénitique, déterminée conformément à l'[Article 8](#), ne doit pas être supérieure à la taille n° 5.

5.2 Absence de phases étrangères

La structure de l'acier doit être exempte de ferrite delta, phase chi ou phase sigma, dans les conditions d'examen décrites dans le [Tableau 6](#).

5.3 Teneur en inclusions

La teneur en inclusions non métalliques de l'acier, déterminée sur des échantillons représentatifs de billettes ou de barres issues de la coulée, n'excédant pas 150 mm d'épaisseur, et telles que spécifiées dans l'[Article 8](#), ne doit pas dépasser les limites indiquées dans le [Tableau 2](#).

NOTE Il est d'usage d'utiliser un acier refondu sous laitier afin de respecter les exigences de propreté et d'obtenir des avantages supplémentaires.

Tableau 2 — Valeurs maximales de la teneur en inclusions

Nature des inclusions	Teneur en inclusions	
	Série fine	Série épaisse
A — Sulfures	1,5	1,5
B — Aluminates	2	1,5
C — Silicates	2	1,5
D — Oxydes, type globulaire	2,5	1,5

6 Résistance à la corrosion

L'acier doit pouvoir résister à l'essai de corrosion intragranulaire de Monypenny Strauss spécifié dans [l'Article 8](#) lorsque l'éprouvette est soumise à un traitement thermique de 675 °C pendant 1 h et refroidie par air avant l'essai.

7 Caractéristiques mécaniques

7.1 Éprouvettes

Le prélèvement et la préparation des échantillons et des éprouvettes pour les essais de traction doivent être conformes à l'ISO 377.

7.2 Essai de traction

Les caractéristiques de traction de l'acier doivent être soumises à essai conformément à [l'Article 8](#), et les résultats doivent respecter les exigences figurant dans les [Tableaux 3, 4](#) ou [5](#).

Si l'une des éprouvettes est défaillante 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 défaillante. L'alliage doit être jugé conforme uniquement si les deux éprouvettes supplémentaires satisfont aux exigences spécifiées.

Si une éprouvette est défaillante 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 éliminé et un nouvel essai doit être effectué.

Tous les nouveaux essais doivent être réalisés conformément aux dispositions de l'ISO 404:2013, 8.3.4.3.

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, soumettre à nouveau le matériau à un traitement thermique et le soumettre à un nouvel essai conformément au présent document.