
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

**Partie 12:
Alliage corroyé à base de cobalt, de
chrome et de molybdène**

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Metallic materials —
Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-12:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-
eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-12:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019>



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	1
5 Microstructure	2
6 Caractéristiques mécaniques	2
7 Méthodes d'essai	3

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-12:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-
eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019)

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, 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 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 5832-12:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 5832-12:2007/Cor.1:2008.

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 5832-12:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-12:2019

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-
eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019)

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 12:

Alliage corroyé à base de cobalt, de chrome et de molybdène

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux deux alliages corroyés à base de cobalt 28, de chrome 6 et de molybdène utilisés pour les implants chirurgicaux. Les caractéristiques sont spécifiquement applicables aux barres, aux fils machine et aux fils corroyés.

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 La haute teneur en carbone de cet alliage produit une structure contenant une distribution de carbures significative. Celle-ci peut être ajustée, soit lors de la production de la barre, soit lors du traitement thermomécanique ultérieur, pour produire la formule finale. La distribution de carbures dans le dispositif final ne fait pas partie du présent document.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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 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*

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

L'analyse thermique d'un échantillon représentatif de l'alliage, déterminée conformément à l'Article 7, doit donner des valeurs de composition chimique conformes à celles spécifiées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Fraction massique %	
	Alliage 1 Faible teneur en carbone	Alliage 2 Haute teneur carbone
Chrome	26,0 à 30,0	26,0 à 30,0
Molybdène	5,0 à 7,0	5,0 à 7,0
Fer	0,75 maximum	0,75 maximum
Manganèse	1,0 maximum	1,0 maximum
Silicium	1,0 maximum	1,0 maximum
Carbone	0,14 maximum	0,15 à 0,35
Nickel	1,0 maximum	1,0 maximum
Azote	0,25 maximum	0,25 maximum
Cobalt	Le reste	Le reste

5 Microstructure

La microstructure de l'alliage doit être uniforme. La grosseur du grain, déterminée conformément à l'Article 7, ne doit pas dépasser la taille n° 5.

6 Caractéristiques mécaniques

Les caractéristiques de résistance à la traction de cet alliage, déterminées conformément à l'Article 7, doivent être conformes aux valeurs spécifiées dans le 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.

Tableau 2 — Caractéristiques mécaniques

État	Résistance à la traction	Limite apparente d'élasticité ou limite conventionnelle d'élasticité	Pourcentage d'allonge- ment après rupture
	R_m MPa minimum	$R_{p0,2}$ MPa minimum	A % minimum
Recuit	897	517	20
Travaillé à chaud	1 000	700	12
Travaillé à mi-chaud	1 172	827	12

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 à l'ISO 6892-1.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

Paramètre	Article concerné	Méthode d'essai
Composition chimique	4	Modes opératoires d'analyse reconnus (méthodes ISO lorsqu'elles existent)
Grosueur du grain	5	ISO 643
Caractéristiques mécaniques	6	ISO 6892-1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-12:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/724e6b61-ed68-423f-ac0a-eb3fa11dcc90/iso-5832-12-2019>