
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

**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 5832-3:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-3:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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
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 |
| 5 Microstructure | 2 |
| 6 Propriétés mécaniques | 3 |
| 6.1 Essai de traction | 3 |
| 6.2 Essai de pliage | 3 |
| 7 Méthodes d'essai | 3 |
| Annexe A (informative) Catalogues de microstructures typiques des alliages de titane alpha+bêta | 5 |
| Annexe B (informative) Harmonisation des propriétés mécaniques entre les normes ISO et ASTM sur les alliages de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 pour les implants chirurgicaux | 6 |
| Bibliographie | 8 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-3:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021>

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. 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: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad/76586a-4/54-4ccc-8e09-981c45a4c450/iso-5832-3-2021> www.iso.org/iso/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5832-3:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- les références normatives ont été mises à jour;
- les exigences relatives à la microstructure à l'[Article 5](#) ont été clarifiées;
- les critères de conformité et non-conformité pour l'essai de traction des propriétés des matériaux en [6.1](#) ont été clarifiés;
- le [Tableau 3](#) sur les méthodes d'essai a été mis à jour;
- les références à l'ISO 20160 et à l'EN 3114-03 ont été supprimées de l'[Annexe A](#).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5832 peut être consultée sur le site 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/members.html.

Introduction

Actuellement s'il n'existe pas de matériau pour implants chirurgicaux complètement exempt de réactions indésirables sur le corps humain, une longue expérience clinique de l'utilisation du matériau désigné dans le présent document a démontré que si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable. Néanmoins, le présent document ne couvre que la matière première, les structures et les caractéristiques des revêtements et non les dispositifs médicaux finis, pour lesquels la conception et la fabrication du dispositif peut également influencer sur la réponse biologique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 5832-3:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-3:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021>

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 3:

Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les caractéristiques de l'alliage corroyé à base de titane, connu sous le nom d'alliage de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4 (alliage Ti-6Al-4V) 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 ce métal peuvent ne pas être nécessairement conformes aux valeurs spécifiées dans le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont référencés dans le texte de telle sorte qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue les 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 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

ISO 7438, *Matériaux métalliques — Essai de pliage*

ISO 20160, *Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — Classification des microstructures des barres en alliages de titane alpha+bêta*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 6892-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

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: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

longueur initiale entre repères

L_0

longueur entre les marques de la longueur entre repères sur l'éprouvette mesurée à la température ambiante avant l'essai

[SOURCE: ISO 6892-1:2016, 3.1.1]

4 Composition chimique

L'analyse à la coulée sur un échantillon représentatif de l'alliage, lorsqu'elle est déterminée selon l'Article 7, doit être conforme à la composition chimique spécifiée 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 la composition fraction massique, % |
|-----------|---|
| 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 | Solde |

^a Sauf pour les billettes, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène d'une fraction massique de 0,010 %.

NOTE 2 Une nuance, dont les limites d'oxygène et de fer sont plus restrictives, est connue sous le nom de «extra low interstitials» (ELI). Des alliages ELI disponibles dans le commerce peuvent également être achetés à l'aide du présent document. Pour connaître les limites de composition exactes de la nuance ELI, se reporter à l'ASTM F136-13 (UNS R54601).

5 Microstructure

La microstructure, lorsqu'elle est examinée comme indiqué dans le Tableau 3, doit être de type alpha équiaxe ou alpha primaire allongé dans une matrice bêta transformée, sans réseau alpha continu aux anciens joints de grains bêta.

NOTE 1 Des parties des exigences relatives à la microstructure ont été extraites des ASTM F136-13 et ASTM F1472, droits d'auteur ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken PA 19428, États-Unis. Des exemplaires de ces normes complètes peuvent être obtenus auprès de l'ASTM.

La microstructure transversale pour les barres rondes à l'état recuit doit correspondre aux photomicrographies A1 à A9 de l'ISO 20160.

NOTE 2 Pour une brève description de l'ISO 20160, voir l'Annexe A.

La microstructure des tôles et des tôles épaisses doit être déterminée et faire l'objet d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

6 Propriétés mécaniques

6.1 Essai de 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 du matériau | Résistance à la traction | Limite d'élasticité | Pourcentage d'allongement après la rupture ^a | Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage |
|-------------------------------|--------------------------|---------------------|---|--|
| | R_m MPa | $R_{p0,2}$ MPa | A % | mm |
| Tôle et feuilard ^c | ≥ 860 | ≥ 780 | ≥ 8 | $10 \times t^b$ |
| Barre ^c | ≥ 860 | ≥ 780 | ≥ 10 | non applicable |

^a Longueur initiale entre repères 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 feuilard.

^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 les Tableaux B.1 et B.2.

Si pour l'une des éprouvettes la rupture se produit entre les repères mais ne satisfait pas aux exigences spécifiées, deux autres éprouvettes doivent être soumises à essai selon le même mode opératoire, pour chaque éprouvette non conforme. L'alliage doit être jugé conforme uniquement si les deux éprouvettes supplémentaires satisfont aux exigences spécifiées.

Si pour une éprouvette la rupture se produit hors de repères, l'essai est jugé conforme s'il satisfait aux exigences spécifiées. S'il ne satisfait aux exigences spécifiées, l'essai doit être rejeté et un nouvel essai doit être réalisé.

Si l'un des essais supplémentaires ne permet pas de satisfaire aux exigences appropriées, le produit concerné doit être considéré comme non conforme au présent document. Cependant, s'il le souhaite, le fabricant peut effectuer un nouveau traitement thermique du produit et le soumettre à nouveau à essai conformément au présent document.

6.2 Essai de pliage

Les tôles et feuilards 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 au présent document doivent être celles indiquées dans le Tableau 3.

Des éprouvettes représentatives pour la détermination des propriétés mécaniques doivent être préparées conformément à l'ISO 6892-1.

Tableau 3 — Méthodes d'essai

| Paramètre | Article correspondant du présent document | Méthode d'essai |
|--|---|--|
| Composition chimique | Article 4 | Modes opératoires analytiques reconnus (méthodes décrites dans des documents ISO quand elles existent) |
| Microstructure Barre | Article 5 | ISO 20160 |
| Propriétés mécaniques | Article 6 | — |
| Résistance à la traction | — | ISO 6892-1 |
| Limite d'élasticité | — | ISO 6892-1 |
| Pourcentage d'allongement à la rupture | — | ISO 6892-1 |
| Essai de pliage | — | ISO 7438 Plier la tôle ou le feuillard à au moins 105° autour d'un mandrin dont le diamètre est conforme aux indications du Tableau 2 . |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5832-3:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ad76586a-4754-4cee-8e09-98fe45a4e436/iso-5832-3-2021>