

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 5832-3

ISO/TC 150/SC 1

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2020-10-13

Vote clos le:
2021-01-05

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 3: Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4

*Implants for surgery — Metallic materials —
Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

ICS: 11.040.40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 5832-3](#)

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

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 5832-3:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 5832-3

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
Website: 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	4
Annexe A (normative) 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

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

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 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/avant-propos.html.

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

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

Par rapport à l'édition précédente, les principales modifications sont les suivantes :

- mise à jour des références normatives ;
- clarification des exigences relatives à la microstructure à l'Article 5 ;
- clarification des critères de conformité et non-conformité pour l'essai de traction des propriétés des matériaux en 6.1 ;
- mise à jour du Tableau 3 sur les méthodes d'essais ;
- mise à jour de l'Annexe A avec la référence à l'ISO 20160, suppression de la référence à l'EN 3114-03.

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/members.html.

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 acceptable de réponse biologique peut être obtenu lorsque le matériau est utilisé dans le cadre d'applications appropriées.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 5832-3

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

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 6-Al4-V) 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 la présente partie de l'ISO 5832.

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

ISO 7438, Matériaux métalliques — Essai de pliage

ISO 20160:2006, Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — Classification des microstructures des barres en alliages de titane alpha+beta

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans 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 <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

longueur initiale entre repères L_0

longueur entre les marques formant repères, tracées sur l'éprouvette et 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 du lingot, 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 % (m/m)
Aluminium	ISO/DIS 5832-5,5 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 de 0,010 % (m/m).

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 (UNS R54601).

5 Microstructure

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

La microstructure transversale pour les barres rondes à l'état recuit doit correspondre aux photomicrographies A1 à A9 de l'ISO 20160:2006.

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 de l'alliage	Résistance à la traction	Limite d'élasticité à 0,2 % d'allongement rémanent	Allongement à la rupture ^a	Diamètre du mandrin pour l'essai de pliage
Abréviation	<i>UTS</i>	<i>YS</i>	A	
	<i>R_m</i>	<i>R_{p0,2}</i>		
Unité	MPa	MPa		mm
Tôle et feuillard ^c	≥ 860	≥ 780	≥ 8 %	10 × <i>t</i> ^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 feuillard.

^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 l'Annexe B.

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, mais si l'allongement à la rupture satisfait aux exigences, l'essai est jugé conforme. Si l'allongement à la rupture ne satisfait pas aux exigences, 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 feuillards 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.