
**Implants chirurgicaux — Matériaux
métalliques —**

**Partie 6:
Alliage corroyé à base de cobalt, de
nickel, de chrome et de molybdène**

Implants for surgery — Metallic materials —

Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy

ISO 5832-6:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee208c29-619f-4996-8178-9850f39c5166/iso-5832-6-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-6:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee208c29-619f-4996-8178-9850f39c5166/iso-5832-6-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	1
5 Microstructure	2
5.1 Généralités	2
5.2 Indice de grosseur de grain	2
6 Caractéristiques de résistance à la traction	2
7 Méthodes d'essai	3

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-6:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee208c29-619f-4996-8178-9850f39c5166/iso-5832-6-2022>

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: 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 285 *Implants chirurgicaux non-actifs* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5832-6:1997) qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- l'introduction a été mise à jour;
- dans le [Tableau 1](#), les exigences relatives au bore ont été ajoutées;
- en [5.2](#), des informations sur la grosseur de grain ont été ajoutées;
- les exigences relatives aux caractéristiques de résistance à la traction dans le [Tableau 2](#) ont été mises à jour et harmonisées conformément à la série ISO 5832.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5832 peut être consultée 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. Toutefois, la présente norme couvre les matières premières et non les dispositifs médicaux finis, pour lesquels la conception et la fabrication du dispositif peuvent avoir une incidence sur la réponse biologique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-6:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ee208c29-619f-4996-8178-9850f39c5166/iso-5832-6-2022>

Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques —

Partie 6:

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

1 Domaine d'application

Le présent document définit les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes de l'alliage corroyé à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène, utilisé pour fabriquer des implants chirurgicaux.

NOTE Les caractéristiques d'un échantillon prélevé sur un produit fini fabriqué avec cet alliage ne sont pas nécessairement conformes à celles spécifiées dans le présent document.

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 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

Le présent document ne contient pas de liste de termes et définitions.

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/>

4 Composition chimique

L'analyse chimique à la coulée, lors la détermination conformément à l'[Article 7](#), doit être conforme à la composition chimique spécifiée dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Teneurs
Nickel	33,0 à 37,0
Chrome	19,0 à 21,0
Molybdène	9,0 à 10,5
Fer	1,0 max.
Titane	1,0 max.
Manganèse	0,15 max.
Silicium	0,15 max.
Carbone	0,025 max.
Phosphore	0,015 max.
Soufre	0,010 max.
Bore	0,015 max.
Cobalt	Solde

5 Microstructure

5.1 Généralités

La microstructure de l'alliage doit être uniforme.

5.2 Indice de grosseur de grain

La grosseur de grain à l'état recuit, telle que déterminée conformément à l'[Article 7](#), ne doit pas avoir un indice supérieur à 4. La grosseur de grain dans d'autres états peut être déterminée sous réserve d'un accord entre le fabricant et l'utilisateur.

6 Caractéristiques de résistance à la traction

Les caractéristiques 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](#).

NOTE Les caractéristiques de résistance à la traction de ce matériau peuvent être modifiées au cours des processus d'écrouissage et d'écrouissage plus vieillissement.

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 si elle satisfait aux exigences spécifiées. Si elle ne satisfait pas 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.

Tableau 2 — Caractéristiques de résistance à la traction

État	Résistance à la traction R_m min. MPa	Limite conventionnelle d'élasticité $R_{p0,2}$ min. MPa	Allongement à la rupture ^a A min. %
Recuit	793	300	50,0
Moyen dur	1 000	655	20,0
Dur	1 207	1 000	10,0

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

7 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai utilisées pour déterminer la conformité aux exigences du présent document doivent être celles indiquées dans le [Tableau 3](#).

Des éprouvettes représentatives pour la détermination des caractéristiques de résistance à la traction 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 analytiques reconnus (se référer aux Normes internationales quand elles existent)
Grosseur de grain	5	ISO 643
Caractéristiques de résistance à la traction	6	ISO 6892-1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5832-6:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cc208c29-619f-4996-8178-9850f39c5166/iso-5832-6-2022>