

150

Norme internationale



6474

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base d'alumine

Implants for surgery — Ceramic materials based on alumina

Première édition — 1981-02-01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 6474:1981](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4201d424-728d-4926-8608-ec8e828a3d17/iso-6474-1981)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4201d424-728d-4926-8608-ec8e828a3d17/iso-6474-1981>

CDU 615.464

Réf. n° : ISO 6474-1981 (F)

Descripteurs : implant chirurgical, céramique, propriété physique, propriété chimique, essai, détermination, résistance à l'usure, résistance à la corrosion.

Prix basé sur 3 pages

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 6474 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*, et a été soumise aux comités membres en octobre 1979.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	Espagne
Allemagne, R. F.	France
Autriche	Inde
Belgique	Mexique
Canada	Nouvelle-Zélande
Égypte, Rép. arabe d'	Philippines

ISO 6474:1981

Pologne

Suisse

URSS

USA

Le comité membre du pays suivant l'a désapprouvée pour des raisons techniques :

Australie

Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base d'alumine

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes des céramiques à base d'alumine, biocompatibles et stables, servant de substitut à l'os.

Le domaine d'application englobe tous les implants osseux ainsi que les substituts d'articulation et les éléments intercalaires.

2 Références

ASTM C573, *Chemical analysis of fireclay and high-alumina refractories* (Analyse chimique des terres à feu et des réfractaires à haute teneur en alumine).

ASTM C674, *Flexural properties of ceramic white ware materials* (Propriétés de flexion des porcelaines blanches en céramique).

ASTM C773, *Compressive strength of fired white ware materials* (Résistance à la compression des porcelaines blanches cuites).

ASTM D256, *Standard methods of test for impact resistance of plastics and electrical insulation materials* (Méthodes normalisées d'essai de résistance aux impacts des plastiques et des produits d'isolation électrique).

ASTM E112, *Estimating the average grain size of metals* (Estimation de la grosseur moyenne de grain des métaux).

ASTM E384, *Microhardness of materials* (Microdureté des matériaux).

BS 1902, *Methods of testing refractory materials* (Méthodes d'essai des matériaux réfractaires).

NOTE — Ces références seront remplacées par des références à des Normes internationales appropriées lorsque celles-ci seront disponibles.

3 Propriétés physiques et chimiques

3.1 Densité

$\geq 3,90 \text{ g/cm}^3$

3.2 Composition chimique

$\text{Al}_2\text{O}_3 > 99,5 \%$

SiO_2 et oxydes de métaux alcalins $< 0,1 \%$

3.3 Microstructure

taille moyenne du grain $< 7 \mu\text{m}$

3.4 Microdureté

(à température ambiante) $\approx 2\ 300 \text{ HV}$

3.5 Résistance à la compression

(à température ambiante) $\approx 4\ 000 \text{ MPa}^*$

3.6 Résistance à la flexion

(à température ambiante) $> 400 \text{ MPa}^*$

3.7 Module de Young

(à température ambiante) $\approx 380\ 000 \text{ MPa}^*$

3.8 Résistance aux impacts

(à température ambiante) $\geq 4\ 000 \text{ J/m}^2$

3.9 Résistance à l'usure

Après la phase initiale spécifiée en 4.9, le taux moyen d'usure du disque ne doit pas dépasser $0,01 \text{ mm}^3/\text{h}$.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

* $1 \text{ MPa} = 1 \text{ N/mm}^2$

3.10 Résistance à la corrosion

Dans le milieu corrosif spécifié au chapitre 5, la corrosion doit être $\leq 0,1$ mg/m² par jour.

Les propriétés mécaniques ne doivent pas devenir inférieures aux spécifications ci-dessus après un séjour de 3 mois dans le milieu corrosif.

4 Méthodes d'essai

4.1 Densité

La détermination de la densité doit être effectuée conformément à la BS 1902.

4.2 Composition chimique

La détermination de la composition chimique doit être effectuée conformément à l'ASTM C573. D'autres méthodes peuvent être employées (la méthode choisie doit être indiquée dans le procès-verbal d'essai).

4.3 Microstructure

Pour la détermination de la microstructure, effectuée conformément à l'ASTM E112, les échantillons doivent être polis et décapés à la chaleur :

température de décapage : 1 450 à 1 500 °C

temps de décapage : 2 à 4 h

4.4 Microdureté

La détermination de la microdureté doit être effectuée conformément à l'ASTM E384. À cause des valeurs considérablement plus importantes pour la dureté des céramiques à base d'alumine,

- la charge doit être de 2 N,
- les échantillons d'essai doivent être décapés, et
- le stylet en diamant doit être placé sur la surface du grain et non pas sur la partie intergranulaire.

4.5 Résistance à la compression

La détermination de la résistance à la compression doit être effectuée conformément à l'ASTM C773. Il convient également de prendre en considération que, pour ces céramiques à haute teneur en alumine, la résistance est considérablement plus importante et que, par conséquent, les dimensions des éprouvettes doivent être petites et correspondre aux spécifications de 6.2.

NOTE — Les platines de supports doivent être en ciment au carbone, c'est-à-dire en alliages à base de carbure de tungstène.

4.6 Résistance à la flexion

La détermination de la résistance à la flexion doit être effectuée conformément à l'ASTM C674.

Pour les dimensions des éprouvettes, voir 6.1.

On doit adapter les conditions d'essai aux valeurs ci-après correspondant aux céramiques à base d'alumine :

longueur entre supports : 25 mm

rayon des supports : 1 à 2 mm

rayon de la tige exerçant la charge : 2 à 5 mm

application de la charge : 10 MPa/s*

NOTE — Un des supports de la tige ou les deux supports peuvent être amovibles.

4.7 Module de Young

La détermination du module de Young doit être effectuée conformément à l'ASTM C674.

Pour les dimensions des éprouvettes, voir 6.1.

La machine d'essai doit être rigide.

NOTE — La longueur des échantillons peut atteindre 50 mm de façon à avoir une plus grande précision. Dans ce cas, le rapport entre la longueur du support et le diamètre axial devrait être d'environ 10 : 1.

4.8 Résistance aux impacts

La détermination de la résistance aux impacts doit être effectuée conformément à l'ASTM D256.

Pour les dimensions des éprouvettes, voir 6.1.

4.9 Résistance à l'usure

La détermination de la résistance à l'usure doit être effectuée en utilisant le système anneau/disque (voir figure 1). Les surfaces planes de l'anneau et du disque doivent être en contact sous l'effet d'une charge constante et d'un glissement oscillant. Le disque et l'anneau doivent être en même matière. Le taux d'usure doit être obtenu en mesurant la profondeur de l'usure sur la surface du disque.

Les conditions d'essai doivent être les suivantes :

angle de pivotement : $\pm 25^\circ$

anneau, diamètre intérieur : 14 mm

anneau, diamètre extérieur : 20 mm

* 1 MPa/s = 1 N/(mm².s)

pression superficielle : 20 MPa*

fréquence : 1 Hz

durée de l'essai : 96 h

surface : $R_a < 0,15 \mu\text{m}$

lubrifiant : milieu corrosif conforme aux spécifications du chapitre 5.

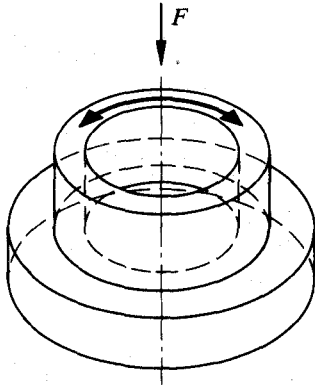


Figure 1

4.10 Résistance à la corrosion

Pour la détermination de la résistance à la corrosion, des échantillons cubiques ou cylindriques doivent être exposés à un milieu corrosif tel que spécifié au chapitre 5. La résistance à la corrosion doit être évaluée par pesée, en ramenant la mesure à la surface.

5 Milieu corrosif

Le milieu corrosif doit être de la solution de Ringer (tamponné à un pH de 7,0 à 7,4) et maintenu à une température de $37 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$. La composition de la solution de Ringer doit être la suivante** :

	Volumes
solution de chlorure de sodium à 0,9 % :	94
solution de chlorure de potassium à 1,15 % :	4
solution de chlorure de calcium à 1,22 % :	3

solution de phosphate de potassium dihydrogéné à 2,11 % :	1
solution de sulfate de magnésium à 3,82 % :	1
solution de bicarbonate de soude à 1,3 % :	14
solution de phosphate disodique dihydrogéné, $c(\text{Na}_2\text{HPO}_4) = 1 \text{ mol/l}$:	13

6 Éprouvettes

6.1 Les éprouvettes pour la détermination

- de la résistance à la flexion (4.6),
- du module de Young (4.7), et
- de la résistance aux impacts (4.8)

doivent avoir les dimensions suivantes :

- section : $4,5 \pm 0,5 \text{ mm} \times 4,5 \pm 0,5 \text{ mm}$
(si nécessaire, avec un diamètre réduit à $3 \pm 0,1 \text{ mm}$ pour avoir un point de rupture déterminé — voir figure 2)
- longueur $> 30 \text{ mm}$

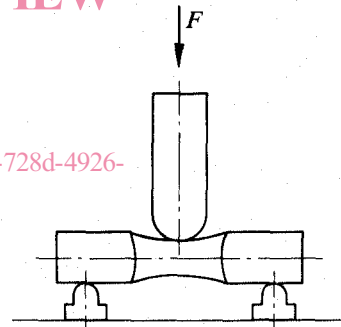


Figure 2

6.2 Les éprouvettes pour la détermination de la résistance à la compression (4.5) doivent avoir les dimensions suivantes :

- diamètre des éprouvettes cylindriques : 10 mm
- longueur des éprouvettes cylindriques : 10 mm

* 1 MPa = 1 N/mm²

** Voir *Biochemical Handbook*, 1961.