NORME INTERNATIONALE

ISO 9583

Première édition
1993-10-15

Implants chirurgicaux — Essais non destructifs — Contrôle par ressuage des implants chirurgicaux métalliques

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Non-destructive testing — Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants

ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a840-4987-bec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

Numéro de référence
ISO 9583:1993(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 9583 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a840-4987-bec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1993
Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Implants chirurgicaux — Essais non destructifs — Contrôle par ressuage des implants chirurgicaux métalliques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit une méthode de détection et d'évaluation des imperfections révélées par ressuage à la surface des implants chirurgicaux métalliques.

Des recommandations relatives aux limites d'acceptation de ces imperfections dans les implants chirurgicaux métalliques à l'état brut, après traitement et à l'état fini, sont données dans l'annexe A.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d8c0bc8a-a9ed-4b87-8ccf-36f84a14a434/iso-9583-1993

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 3059:1974, *Essais non destructifs — Méthode d'évaluation indirecte des sources de lumière noire.*

ISO 3452:1984, *Essais non destructifs — Contrôle par ressuage — Principes généraux.*

ISO 3453:1984, *Essais non destructifs — Contrôle par ressuage — Moyens de vérification.*

ASTM D 95:1983, *Test method for Water in Petroleum Products and Bituminous Materials by Distillation.*

ASNT-SNT-TC-1A,[1] *Personnel qualification and certification in non-destructive testing.*

3 Méthode de contrôle

3.1 Conditions à respecter lors du contrôle

Les surfaces doivent être nettoyées conformément à l'ISO 3452:1984, paragraphes 6.2, 6.3 et 10.2, de manière à être exemptes de tout matériau susceptible d'entraver la pénétration du fluide de contrôle ou d'absorber le pénétrant et de donner des indications erronées.

3.2 Mode opératoire

Le contrôle par ressuage des implants chirurgicaux métalliques doit être réalisé conformément à l'ISO 3452 en utilisant les systèmes de contrôle par ressuage qui y sont répertoriés.

3.3 Produits d'imprégnation

3.3.1 Sensibilité

Suivant le type, la catégorie de contrainte, le matériau et le stade de fabrication de l'implant, la sensibilité des produits d'imprégnation utilisés doit être normale, élevée ou très élevée. Le niveau de sensibilité doit être précisé par le fabricant ou l'acheteur.

3.3.2 Compatibilité

Conformément à l'ISO 3452:1984, article 6, tous les produits d'imprégnation doivent être compatibles les uns avec les autres.

1) American Society for Non-destructive Testing

4 Niveau de contrôle

Le contrôle doit porter sur 100 % du lot, sauf si un autre niveau de contrôle est demandé par le fabricant ou l'acheteur de l'implant.

5 Limites d'acceptation

Les critères de réception et de rejet du produit doivent être précisés par écrit. Les limites d'acceptation recommandées sont données dans l'annexe A.

6 Documentation relative au contrôle

Les résultats du contrôle doivent être documentés de manière à en permettre la traçabilité par rapport aux implants contrôlés.

7 Contrôle des produits utilisés pour le ressuage

NOTE 1 Une éventuelle contamination et le vieillissement des produits d'imprégnation diminuent l'efficacité de ces produits.

Les essais suivants doivent être effectués pour évaluer l'aptitude des produits à être utilisés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.1 Pénétrants

La masse volumique et l'intensité de couleur des pénétrants colorés et des pénétrants fluorescents doivent être vérifiées conformément à l'ISO 3453.

ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a840-4987-bec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

7.2 Émulsifiants

7.2.1 Teneur en eau

La teneur en eau des émulsifiants à base d'huile doit être déterminée au moyen de l'ASMT D 95 et ne doit pas dépasser 10 %. La fréquence d'essai doit être de 30 jours pour les conteneurs ouverts et de 3 mois pour les conteneurs fermés.

7.2.2 Contamination par le pénétrant

La contamination de l'émulsifiant (base huileuse et base aqueuse) par le pénétrant ne doit pas dépasser 10 %. La concentration du pénétrant doit être vérifiée au moyen d'un réfractomètre. Pour chaque émulsifiant et/ou concentration d'émulsifiant utilisés, un étalonnage doit être réalisé pour déterminer la correction du réfractomètre.

L'essai doit être hebdomadaire ou avoir lieu avant utilisation, l'alternative la plus fréquente étant retenue.

7.3 Révélateur

Les révélateurs en poudre sèche ou sous forme liquide doivent être vérifiés conformément à l'ISO 3453.

7.4 Lampe à ultraviolet

L'intensité du rayonnement ultraviolet des lampes utilisées pour le contrôle par ressuage avec application de pénétrant fluorescent doit être vérifiée conformément à l'ISO 3059. La fréquence d'essai doit être hebdomadaire.

8 Certification du personnel

Le personnel qui réalise le contrôle par ressuage conformément à la présente Norme internationale doit être certifié au niveau 2 tel que prescrit dans l'ASNT-SNT-TC-1A ou aux équivalents nationaux reconnus, et il doit avoir reçu une formation spécifique sur les différents types d'implants médicaux.

Annexe A
(informative)

Contrôle par ressuage des implants chirurgicaux métalliques — Limites d'acceptation des imperfections révélées à la surface

A.1 Limites d'acceptation recommandées

Il convient que les critères de réception et de rejet du fabricant ou de l'acheteur décrivent le type, la taille et la séparation des imperfections acceptables par rapport à la zone de contrôle. Dans ce but, il est recommandé au fabricant ou à l'acheteur d'indiquer les différentes zones de contrôle des implants sur les dessins (voir A.2). Les limites d'acceptation indiquées dans le tableau A.1 sont recommandées, selon le niveau de contrainte.

A.2 Zones de contrôle

A
B
C
D
E

} À indiquer par le fabricant ou l'acheteur

Tableau A.1 — Limites recommandées pour la taille, le nombre et la séparation des imperfections isolées et des groupes d'imperfections

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a040-4987-2ec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

Type d'imperfection[1]	Longueur maximale[2]	Séparation minimale	Nombre maximal[3] par longueur de zone de contrôle de 25 mm[4]				
	mm	mm	A	B	C	D	E
Imperfection isolée[5] (vides, inclusions)	de 0,25 à 0,5	1	0	2	3	4	6
	> 0,5 à 1	2	0	1	2	3	4
	> 1 à 1,5	3	0	0	1	2	3
	> 1,5 à 2	4	0	0	0	1	2
	> 2 à 3	6	0	0	0	0	1
			Nombre maximal par zone de contrôle				
Groupe[6] d'imperfections (porosité)	⩽ 2	3	0	0	2	3	6
	> 2 à 4	6	0	0	1	2	3
	> 4 à 6	10	0	0	0	1	2

1) Il convient de n'accepter aucune imperfection linéaire (longueur:largeur > 3:1).

2) Il convient de ne pas tenir compte des imperfections < 0,25 mm.

3) En l'absence d'imperfections plus importantes, il convient d'admettre les imperfections de petites dimensions jusqu'au nombre maximal admis pour toutes les dimensions des zones de contrôle.

Dans les zones qui doivent être usinées, le nombre d'imperfections, leur taille et la séparation ne sont pas limités, à condition d'être complètement éliminés lors de l'opération d'usinage suivante.

4) Les aires de surface de 25 mm sur 25 mm existant dans la zone désignée.

5) Les imperfections qu'il convient d'évaluer peuvent être de dimensions plus grandes que la dimension de l'imperfection sur la surface en fonction de la profondeur de l'imperfection.

Pour identifier clairement la dimension de l'imperfection, la technique de l'essuyage avec utilisation d'un liquide décapant volatil peut s'avérer appropriée.

6) En ce qui concerne les groupes d'imperfections, c'est-à-dire les imperfections isolées séparées par moins du double de la dimension la plus longue de la plus longue imperfection, il convient que la dimension maximale soit égale au diamètre dans lequel toutes les imperfections isolées du groupe sont contenues.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a840-4987-bec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a840-4987-bec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9583:1993
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85778b0-a840-4987-bec1-36f84a14a434/iso-9583-1993

CDU 616-089.843:615.465:620.179.11

Descripteurs: matériel médical, produit en métal, implant chirurgical, essai, essai non destructif, essai de pénétration.

Prix basé sur 3 pages