
**Implants chirurgicaux — Essais non
destructifs — Contrôle radiographique des
implants chirurgicaux métalliques moulés**

iTeh STANDARD PREVIEW

*(Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic
examination of cast metallic surgical implants)*

ISO 9584:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993>



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.

La Norme internationale ISO 9584 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

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

ITIH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

[ISO 9584:1993](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3fc54944a339/iso-9584-1993>

© 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 radiographique des implants chirurgicaux métalliques moulés

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit une méthode de détection et d'évaluation des imperfections internes des implants chirurgicaux métalliques moulés.

Des recommandations relatives aux limites d'acceptation des imperfections internes dans les implants chirurgicaux métalliques moulés sont données dans l'annexe A.

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 1027:1983, *Indicateurs de qualité d'image radiographique pour les essais non destructifs — Principes et identification.*

ISO 5579:1985, *Essais non destructifs — Contrôle des matériaux métalliques au moyen de rayons X et gamma — Règles de base.*

ISO 5580:1985, *Essais non destructifs — Négatoscopes utilisés en radiographie industrielle — Exigences minimales.*

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

3 Définitions

Les termes utilisés dans la présente Norme internationale sont définis dans l'ISO 5576.

4 Mode opératoire

4.1 Méthode radiographique

La méthode radiographique utilisée doit être conforme aux prescriptions de l'ISO 1027 et de l'ISO 5579.

4.2 Éclairage des radiographies

Les radiographies doivent être examinées sous un éclairage conforme aux prescriptions de l'ISO 5580.

L'examen radiographique des implants chirurgicaux métalliques moulés peut donner des indications erronées dues aux images diffractées des grains et aux défauts réels. Des techniques radiographiques doivent être utilisées afin de permettre de faire la distinction entre ces images diffractées et les défauts réels.

4.3 Qualité d'image

Pour les rayons X ayant une énergie inférieure à 500 kV, le niveau de qualité de la radiographie doit

— soit être d'au moins 2 % (2-2T), conformément à la méthode de l'ASTM E 142,

— soit correspondre à un indice de qualité d'image (IQI) équivalent, conforme à l'ISO 1027.

Pour les rayons X à haute énergie (supérieure à 500 kV), une qualité d'image de 2-4T ou un IQI équi-

1) American Society for Non-destructive Testing

valent conforme à l'ISO 1027 doivent être considérés comme satisfaisants.

5 Niveaux 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.

6 Limites d'acceptation

Les critères de réception et de rejet du produit en ce qui concerne les imperfections internes doivent être précisés par écrit. Les limites d'acceptation recommandées sont données dans l'annexe A.

7 Documentation

7.1 Radiographies

Les radiographies et leurs évaluations doivent être documentées de manière à en permettre la traçabilité par rapport aux implants contrôlés.

Les radiographies doivent être fournies conjointement avec les implants, sauf si l'acheteur formule une autre demande.

7.2 Rapport d'essai

Un enregistrement des résultats du contrôle radiographique doit être conservé.

8 Certification du personnel

Le personnel qui exécute les examens radiographiques 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9584:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993>

Annexe A (informative)

Contrôle radiographique des implants chirurgicaux métalliques moulés — Limites d'acceptation des imperfections internes

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	}	À indiquer par le fabricant ou l'acheteur
B		
C		
D		
E		

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9584:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993>

Tableau A.1 — Limites recommandées pour la taille, le nombre, la séparation et la densité (d'image) pour les imperfections isolées et les groupes d'imperfections

Type d'imperfection ¹⁾	Longueur maximale ²⁾ mm	Séparation minimale mm	Densité d'image maximale		Nombre maximal ³⁾ par longueur de zone de contrôle de 25 mm ⁴⁾				
			superficielle	moyenne	A	B	C	D	E
Imperfection isolée (vides, inclusions, densité moindre)	de 0,25 à 0,5	1	x	—	0	2	2	3	4
	> 0,5 à 1	2	—	x	0	1	1	1	2
	> 1 à 1,5	3	x	—	0	1	2	2	2
	> 1,5 à 2	3	—	x	0	0	1	1	2
	> 1,5 à 2	4	x	—	0	0	1	1	2
			—	x	0	0	0	1	2
			x	—	0	0	0	0	1
Groupe ⁵⁾ d'imperfections (porosité, retrait)	≤ 1,5	3	x	—	Nombre maximal par zone de contrôle				
	> 1,5 à 3	6	—	x	0	0	2	3	4
	> 3 à 5	6	x	—	0	0	1	1	2
	> 3 à 5	10	—	x	0	0	1	1	2
	> 3 à 5	10	x	—	0	0	0	0	1
			—	x	0	0	0	1	2
			x	—	0	0	0	0	1

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 des imperfections, leur taille, l'intensité 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) 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 9584:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9584:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3efec604-ed8b-4594-b2cf-3fc54944a339/iso-9584-1993>

CDU 616-089.843:615.465:620.179.152

Descripteurs: matériel médical, produit en métal, implant chirurgical, essai, essai non destructif, méthode radiographique.

Prix basé sur 4 pages
