МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO 6474-1

Первое издание
2010-02-15

Имплантаты хирургические. Керамические материалы.

Часть 1. Керамические материалы на основе алюминия высокой чистоты

Implants for surgery — Ceramic materials —

Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO

Ссылочный номер
ISO 6764-1:2010(R)

© ISO 2010

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие iv
Введение v
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Классификация 3
3.1 Типы материалов 3
3.2 Категории испытания 3
3.3 Свойства материала 3
4 Подготовка образцов 5
5 Методы испытания 5
5.1 Объемная плотность 5
5.2 Химический состав 5
5.3 Микроструктура 5
5.4 Определение прочностных характеристик 6
5.5 Модуль Юнга 7
5.6 Вязкость разрушения 7
5.7 Твердость 7
5.8 Износ 8
5.9 Циклическая усталость 8
6 Протокол испытания 8
Библиография 9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ededd414-ae6e-4e75-8ede-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

© ISO 2010 – Все права сохраняются

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6474-1 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты хирургические*, Подкомитетом SC 1, *Материалы*.

Настоящее первое издание, совместно с ISO 6474-2, отменяет и заменяет ISO 6474:1994, который был технически пересмотрен.

ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

ISO 6474 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты хирургические. Керамические материалы*:

— *Часть 1. Керамические материалы на основе алюминия высокой чистоты*

— *Часть 2. Композитные материалы на основе матрицы из алюминия высокой чистоты с циркониевым усилением*

© ISO 2010 – Все права сохраняются

Введение

Никакой когда-либо известный хирургический имплантируемый материал не является полностью застрахованным от неблагоприятных реакций человеческого тела. Однако, долгосрочный клинический опыт использования материалов, указанных в ISO 6474 показал, что приемлемый уровень биологического реакции может ожидаться, если материал используется в соответствующем применении.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

© ISO 2010 – Все права сохраняются

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

Имплантаты хирургические. Керамические материалы.

Часть 1.
Керамические материалы на основе алюминия высокой чистоты

1 Область применения

Настоящая часть ISO 6474 определяет характеристики и соответствующие методы испытаний, биосовместимых и биостабильных керамических заменителей кости на основе алюминия высокой чистоты для использования в качестве прокладки между костями, заменителя кости и компонентов ортопедических протезов суставов.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6474-1-2010

ISO 31 (все части), *Величины и единицы измерения*

ISO 12677, *Химический анализ огнеупорных изделий с помощью рентгеновской флуоресценции (XRF). Метод с использованием литых шариков*

ISO 13356, *Имплантаты для хирургии. Керамические материалы на основе диоксида циркония тетрагональной модификации, стабилизированного оксидом иттрия (Y-TZP)*

ISO 14704, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения прочности на изгиб монолитной керамики при комнатной температуре*

ISO 14705, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения твердости монолитной керамики при комнатной температуре*

ISO 15732, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения вязкости разрушения монолитной керамики при комнатной температуре с применением призматического образца с предварительно нанесенными трещинами по одной кромке (SEPB)*

ISO 17561, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Метод определения модуля упругости монолитной керамики при комнатной температуре с помощью звукового резонанса*

ISO 18754, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Определение плотности и кажущейся пористости*

ISO 18756, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Определение вязкости разрушения монолитной керамики при комнатной температуре методом испытания на поверхностные трещины при изгибе (SCF)*

© ISO 2010 – Все права сохраняются

ISO 20501, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Статистические данные о прочности по Вейбуллу*

ISO 22214, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Методы испытаний на циклическую усталость при изгибе монолитной керамики при комнатной температуре*

ISO 23146, *Керамика тонкая (высококачественная керамика, высококачественная техническая керамика). Методы испытания на трещиностойкость монолитной керамики. Метод с использованием образца с односторонним V-образным боковым надрезом*

EN 623-2, *Керамика специальная техническая. Монолитная керамика. Общие и структурные свойства. Часть 2. Определение плотности и пористости*

EN 623-3, *Керамика специальная техническая. Монолитная керамика. Общие и структурные свойства. Часть 3. Определение размера зерен и распределение размеров (определенных линейным методом секущих)*

EN 843-1, *Керамика специальная техническая монолитная. Механические свойства при комнатной температуре. Часть 1. Определение изгибной прочности*

EN 843-2, *Керамика специальная техническая монолитная. Механические свойства при комнатной температуре. Часть 2: Определение модуля Юнга, модуля сдвига и коэффициента пуассона*

EN 843-4, *Керамика специальная техническая монолитная. Механические свойства при комнатной температуре. Часть 4. Специфическая твердость по Викерсу, Кнупу и Роквелу*

iTeh STANDARD PREVIEW

EN 843-5, *Керамика специальная техническая монолитная. Механические свойства при комнатной температуре. Часть 5. Статистический анализ*

(standards.iteh.ai)

CEN/TS 14425-5, *Керамика специальная техническая. Методы испытания для определения ударной вязкости монолитной керамики. Часть 1. Руководство по выбору метода испытания*

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-

ASTM C1161, *Стандартный метод испытания на изгибную прочность специальной технической керамики при температуре окружающей среды*

ASTM C1198, *Стандартный метод испытания на динамический модуль Юнга, модуль сдвига и коэффициент Пуассона специальной технической керамики звуковым резонансом*

ASTM C1239, *Стандартная практика отчетности по данным одноосного усилия и оценки параметров распределения Вейбулла для специальной технической керамики*

ASTM C1259, *Стандартный метод испытания на динамический модуль Юнга, модуль сдвига и коэффициент Пуассона специальной технической керамики путем импульсного вибрационного воздействия*

ASTM C1327, *Стандартный метод определения твердости по Виккерсу для специальной технической керамики*

ASTM C1331, *Стандартный метод испытания для измерения скорости ультразвука в специальной технической керамике широкополосным импульсным эхо кросскорреляционным методом*

ASTM C1421, *Стандартные методы испытания для определения вязкости разрушения специальной технической керамики при температуре окружающей среды*

ASTM C1499, *Стандартный метод испытания специальной технической керамики на изгибную прочность при равномерном двуосном воздействии при температуре окружающей среды*

ASTM E112, *Стандартный метод определения среднего размера гранул*

© ISO 2010 – Все права сохраняются

3 Классификация

3.1 Типы материалов

Материал должен быть классифицирован или как тип А или как тип В.

Керамические материалы типа А предназначены для имплантатов с приложением высоких нагрузок (например, опорные поверхности суставов).

Тип В предназначен для имплантатов с низкими нагрузками (например, челюстно-лицевой имплантат и имплантат среднего уха).

3.2 Категории испытания

3.2.1 Общие положения

Необходимые испытания должны быть разделены на категорию 1 и категорию 2.

Испытания 5.6, 5.8 и 5.9 применяются только для материалов типа А.

3.2.2 Категория 1: испытания, необходимые при периодическом контроле производства

При периодическом контроле производства должны проводиться испытания следующего:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a069f2/iso-6474-1-2010

a) объемная плотность;

b) химический состав;

c) микроструктура;

d) прочность.

3.2.3 Категория 2: испытания, необходимые при общем описании материала

Производитель должен выполнить общее описание характеристик материала. В дополнение ко всем испытаниям 3.2.2, для описания характеристик материала должны быть выполнены испытания следующего:

a) модуль Юнга;

b) вязкость разрушения;

c) твердость;

d) износостойкость;

e) предел усталости.

3.3 Свойства материала

Для выполнения требований настоящей части ISO 6474, материал должен соответствовать предельным значениям для свойств, указанным в Таблице 1. Документальное оформление результатов испытания должно соответствовать Международной системе единиц (СИ), ISO 31.

© ISO 2010 – Все права сохраняются

Таблица 1 — Предельные значения для свойств материалов

Свойство	Наименование	Категория свойств	Требование		Подраздел	Ссылка
			Тип A	Тип B		
Средняя объемная плотность	кг/м^3 × 10^3	1	⩾ 3,94	⩾ 3,90	5.1	ISO 18754 EN 623-2
Химический состав:						
Основное вещество, Al_2O_3	% массовая доля	1	⩾ 99,7	⩾ 99,5		
Спекающая добавка, MgO	% массовая доля	1	⩽ 0,2	⩽ 0,2	5.2	ISO 12677
Предел загрязнений, Общее число $SiO_2 + CaO + Na_2O$	% массовая доля	1	⩽ 0,1	⩽ 0,3		
Микроструктура:						EN 623-3
Размер зерен, определенный линейным методом секущих	мкм	1	⩽ 2,5	⩽ 3,5	5.3	ASTM E112
Стандартное отклонение	%	1	⩽ 25	⩽ 25		ISO 13356
Прочность материала; альтернативно 1) или 2):					5.4	
1a) Средняя двухосная изгибная прочность	МПа	1	⩾ 300	⩾ 150	5.4.2	ASTM C1499
1b) Модуль Вейбула	-	1	⩾ 8	⩾ 8	5.4.4	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
2a) Средняя изгибная прочность при 4-точечном изгибе	МПа	1	⩾ 500	⩾ 250	5.4.3	ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161
2b) Модуль Вейбула	-	1	⩾ 8	⩾ 8	5.4.4	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
Модуль Юнга	ГПа	2	⩾ 380	⩾ 370	5.5	ISO 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259
Вязкость разрушения, альтернативно 1) – 3)					5.6	
1) SEVNB	МПа $\sqrt{м}$	2	⩾ 2,5	н/п	5.6.2	ISO 23146 CEN/TS 14425-5
2) SEPB	МПа $\sqrt{м}$	2	⩾ 2,5	н/п	5.6.3	ISO 15732
3) SCF	МПа $\sqrt{м}$	2	⩾ 2,5	н/п	5.6.4	ISO 18756 ASTM C1421
Средняя твердость, по Викерсу HV1	ГПа	2	⩾ 18	⩾ 17	5.7	ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327
Износостойкость		2	Данные	н/п	5.8	например, ISO 14242-1
Циклическая усталость: гарантированный предел прочности при 4-точечном изгибе для 10 10^6 циклов	МПа	2	Нет отказа при 200 МПа	н/п	5.9	ISO 22214

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cded414-ae6c-4c75-8cde-525f3 iso-6474-1-2010

© ISO 2010 – Все права сохраняются