NORME INTERNATIONALE

ISO 6474-1

Première édition
2010-02-15

Implants chirurgicaux — Produits céramiques —

Partie 1: Produits céramiques à base d'alumine de haute pureté

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

Numéro de référence
ISO 6474-1:2010(F)

© ISO 2010

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
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 Classification 3
3.1 Types de matériaux 3
3.2 Catégories d'essai 3
3.3 Propriétés du matériau 3

4 Préparation des éprouvettes 5

5 Méthodes d'essai 5
5.1 Masse volumique apparente 5
5.2 Composition chimique 5
5.3 Microstructure 5
5.4 Détermination des propriétés de résistance 6
5.5 Module de Young 7
5.6 Ténacité à la rupture 7
5.7 Dureté 7
5.8 Usure 8
5.9 Fatigue cyclique 8

6 Rapport d'essai 8

Bibliographie 9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6474-1:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cdedd414-ae6c-4c75-8cde-525f35a0692/iso-6474-1-2010

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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 et averti de leur existence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 6474-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette première édition, conjointement à l'ISO 6474-2, annule et remplace l'ISO 6474:1994, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

L'ISO 6474 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Produits céramiques*:

— *Partie 1: Produits céramiques à base d'alumine de haute pureté*

— *Partie 2: Matériaux composites à matrice alumine de haute pureté avec renfort en zircone*

© ISO 2010 – Tous droits réservés

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 l'ISO 6474 fait référence a montré qu'un niveau de réponse biologique acceptable peut être attendu lorsque le matériau est utilisé pour des applications appropriées.

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

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

Implants chirurgicaux — Produits céramiques —

Partie 1:
Produits céramiques à base d'alumine de haute pureté

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 6474 spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes des matériaux céramiques à base d'alumine de haute pureté, biocompatibles et biostables, servant de substitut à l'os et utilisés comme éléments intercalaires, prothèses osseuses et éléments de prothèses d'articulation orthopédiques.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

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 31 (toutes les parties), *Grandeurs et unités*

ISO 12677, *Analyse chimique des matériaux réfractaires par fluorescence de rayons X — Méthode de la perle fondue*

ISO 13356, *Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisé à l'oxyde d'yttrium (Y-TZP)*

ISO 14704, *Céramiques techniques — Méthode d'essai de résistance en flexion des céramiques monolithiques à température ambiante*

ISO 14705, *Céramiques techniques — Méthode d'essai de dureté des céramiques monolithiques à température ambiante*

ISO 15732, *Céramiques techniques — Méthode d'essai de ténacité à la rupture des céramiques monolithiques à température ambiante sur éprouvette préfissurée sur une seule face (méthode SEPB)*

ISO 17561, *Céramiques techniques — Méthode d'essai des modules d'élasticité des céramiques monolithiques, à température ambiante, par résonance acoustique*

ISO 18754, *Céramiques techniques — Détermination de la masse volumique et de la porosité apparente*

ISO 18756, *Céramiques techniques — Détermination de la ténacité à la rupture des céramiques monolithiques à température ambiante par fissuration superficielle en flexion*

ISO 20501, *Céramiques techniques — Statistiques Weibull des données de résistance*

ISO 22214, *Céramiques techniques — Méthode d'essai pour la fatigue de courbure cyclique de céramiques monolithiques à température ambiante*

© ISO 2010 – Tous droits réservés

ISO 23146, *Céramiques techniques — Méthodes d'essai pour la détermination de la ténacité à la rupture des céramiques monolithiques — Méthode sur éprouvette à entaille en V sur une seule face (Méthode SEVNB)*

EN 623-2, *Céramiques techniques avancées — Céramiques monolithiques — Propriétés générales et texturales — Partie 2: Détermination de la masse volumique et de la porosité*

EN 623-3, *Céramiques techniques avancées — Céramiques monolithiques — Propriétés générales et texturales — Partie 3: Détermination de la taille des grains et de la distribution granulométrique (selon la méthode de l'intersection linéaire)*

EN 843-1, *Céramiques techniques avancées — Propriétés mécaniques des céramiques monolithiques à température ambiante — Partie 1: Détermination de la résistance en flexion*

EN 843-2, *Céramiques techniques avancées — Propriétés mécaniques des céramiques monolithiques à température ambiante — Partie 2: Détermination du module de Young, du module de cisaillement et du coefficient de Poisson*

EN 843-4, *Céramiques techniques avancées — Propriétés mécaniques des céramiques monolithiques à température ambiante — Partie 4: Essais de dureté Vickers, Knoop et Rockwell superficiel*

EN 843-5, *Céramiques techniques avancées — Propriétés mécaniques des céramiques monolithiques à température ambiante — Partie 5: Analyse statistique*

CEN/TS 14425-5, *Céramiques techniques avancées — Méthodes d'essai pour la détermination de la résistance à la fracture des céramiques monolithiques — Partie 5: Méthode du faisceau à entaille en V sur bord simple (SEVNB)*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ASTM C1161, *Standard Test Method for Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature*

ASTM C1198, *Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Sonic Resonance*

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

ASTM C1239, *Standard Practice for Reporting Uniaxial Strength Data and Estimating Weibull Distribution Parameters for Advanced Ceramics*

ASTM C1259, *Standard Test Method for Dynamic Young's Modulus, Shear Modulus, and Poisson's Ratio for Advanced Ceramics by Impulse Excitation of Vibration*

ASTM C1327, *Standard Test Method for Vickers Indentation Hardness of Advanced Ceramics*

ASTM C1331, *Standard Test Method for Measuring Ultrasonic Velocity in Advanced Ceramics with Broadband Pulse-Echo Cross-Correlation Method*

ASTM C1421, *Standard Test Methods for Determination of Fracture Toughness of Advanced Ceramics at Ambient Temperature*

ASTM C1499, *Standard Test Method for Monotonic Equibiaxial Flexure Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature*

ASTM E112, *Standard Test Methods for Determining Average Grain Size*

© ISO 2010 – Tous droits réservés

3 Classification

3.1 Types de matériaux

Le matériau doit être classifié comme étant de type A ou de type B.

Les matériaux céramiques de type A sont destinés aux implants utilisés pour des applications caractérisées par une charge élevée (par exemple cas des surfaces porteuses des prothèses d'articulation).

Les matériaux de type B sont destinés aux implants utilisés pour des applications caractérisées par une faible charge (par exemple cas des implants maxillo-faciaux et de l'oreille moyenne).

3.2 Catégories d'essai

3.2.1 Généralités

Les essais requis doivent être répartis en deux catégories: catégorie 1 et catégorie 2.

Les essais décrits en 5.6, en 5.8 et en 5.9 doivent uniquement être appliqués sur des matériaux de type A.

3.2.2 Catégorie 1: essais requis représentatifs du contrôle périodique de la production

Les essais suivants doivent être réalisés dans le cadre du contrôle périodique de la production:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

a) masse volumique apparente;

b) composition chimique;

c) microstructure;

d) résistance.

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

3.2.3 Catégorie 2: Essais requis représentatifs des spécifications générales du matériau

Le fabricant doit définir les spécifications générales du matériau. En plus de tous les essais mentionnés en 3.2.2, les essais suivants doivent être réalisés pour la qualification des spécifications du matériau:

a) module de Young;

b) ténacité à la rupture;

c) dureté;

d) résistance à l'usure;

e) limite de fatigue.

3.3 Propriétés du matériau

Pour satisfaire aux exigences de la présente partie de l'ISO 6474, le matériau doit respecter les limites suivantes pour les propriétés indiquées dans le Tableau 1. Les résultats d'essai doivent être documentés selon le Système international d'unités (SI), ISO 31.

© ISO 2010 – Tous droits réservés