
**Implants chirurgicaux — Produits
céramiques —**

Partie 2:
**Matériaux composites à matrice
alumine de haute pureté renforcée par
des grains de zircon**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Implants for surgery — Ceramic materials —

*Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix
with zirconia reinforcement*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f5529a8b24a/iso-6474-2-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 6474-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f529a8b24a/iso-6474-2-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 Termes et définitions	3
4 Classification	3
4.1 Types de matériaux.....	3
4.2 Catégories d'essai.....	3
4.2.1 Généralités.....	3
4.2.2 Catégorie 1: essais requis pour le contrôle périodique de la production.....	3
4.2.3 Catégorie 2: essais requis représentatifs des spécifications générales du matériau.....	4
4.3 Propriétés du matériau.....	4
5 Préparation des éprouvettes	6
6 Méthodes d'essai	7
6.1 Masse volumique apparente.....	7
6.1.1 Généralités.....	7
6.1.2 Calcul de la masse volumique ultime.....	7
6.1.3 Détermination empirique de la masse volumique ultime.....	7
6.2 Composition chimique.....	8
6.3 Microstructure.....	8
6.4 Propriétés de résistance.....	9
6.4.1 Généralités.....	9
6.4.2 Résistance à la flexion biaxiale.....	9
6.4.3 Résistance à la flexion en 4 points.....	9
6.4.4 Module de Weibull.....	10
6.5 Radioactivité.....	10
6.6 Ténacité à la rupture.....	10
6.6.1 Généralités.....	10
6.6.2 Méthode SEVNB.....	10
6.6.3 Méthode SEPB.....	11
6.6.4 Méthode SCF.....	11
6.7 Dureté.....	11
6.8 Module de Young.....	11
6.9 Fatigue cyclique.....	11
6.10 Vieillessement accéléré.....	12
6.10.1 Généralités.....	12
6.10.2 Résistance.....	12
6.10.3 Fatigue cyclique.....	12
6.10.4 Usure.....	12
Bibliographie	13

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 6474-2:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 6474 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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 de l'alumine et de la zircone (principaux composants du matériau relevant du présent document) comme biomatériaux 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 6474-2:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f529a8b24a/iso-6474-2-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f529a8b24a/iso-6474-2-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6474-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f529a8b24a/iso-6474-2-2019>

Implants chirurgicaux — Produits céramiques —

Partie 2:

Matériaux composites à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircon

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes des matériaux céramiques à base d'un matériau composite à matrice alumine de haute pureté renforcée par des grains de zircon, biostables, servant de substitut à l'os et utilisés comme éléments intercalaires, prothèses osseuses et éléments de prothèses d'articulation orthopédiques.

Le présent document traite des matériaux composites comprenant une matrice alumine (c'est-à-dire une phase dominante d'alumine dans le matériau composite avec une fraction massique >60 %) similaire au matériau décrit dans l'ISO 6474-1, additionnée d'une certaine quantité de zircon et d'autres ingrédients définis.

NOTE Les propriétés requises dans le présent document diffèrent de celles décrites dans l'ISO 6474-1 en ce qui concerne la résistance mécanique et la ténacité à la rupture. En outre, certaines exigences s'appliquent spécifiquement aux matériaux contenant de la zircon (voir l'ISO 13356).

La composition du matériau définie dans le présent document comprend des additifs supplémentaires. Les additifs type pour les céramiques à base d'alumine ou de zircon sont, entre autres, Mg, Y et Ce. Ces additifs peuvent être utiles pour améliorer les propriétés mécaniques et/ou la stabilité chimique des matériaux composites à base d'alumine-zircon.

Le présent document ne traite pas de la biocompatibilité (voir l'ISO 10993-1). Il est de la responsabilité du fabricant d'évaluer la biocompatibilité du matériau composite céramique spécifique qui est produit conformément au présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

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 zircon tétragonal stabilisée à l'yttrium (Y-TZP)*

ISO 13383-1, *Céramiques techniques — Caractérisation microstructurale — Partie 1: Détermination de la taille et de la distribution des grains*

ISO 14242-1, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 14243-1, *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou — Partie 1: Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et conditions environnementales correspondantes d'essai*

ISO 6474-2:2019(F)

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 16428, *Implants chirurgicaux — Solutions d'essai et conditions environnementales pour les essais statiques et dynamiques de corrosion sur les matériaux et dispositifs médicaux implantables*

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 — Analyse statistique de Weibull des données de résistance à la rupture*

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

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)*

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)*

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 à la 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*

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*

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 Method for Determination of Fracture Toughness of Advanced Ceramics at Ambient Temperature*

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

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Classification

4.1 Types de matériaux

Le matériau doit être classifié comme étant de type X ou de type S:

- type X: très haute résistance; [ISO 6474-2:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f5529a8b24a/iso-6474-2-2019)
- type S: haute résistance standard. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10080187-7a0a-49e7-abc0-5f5529a8b24a/iso-6474-2-2019>

Les matériaux céramiques de type X sont destinés aux applications pour lesquelles une très haute résistance du matériau est requise (par exemple, cas des surfaces articulaires pour les prothèses d'articulation de la hanche ou du genou à épaisseur mince).

Les matériaux céramiques de type S sont destinés aux applications pour lesquelles une résistance accrue est recommandée en comparaison avec l'alumine pure (par exemple, cas des prothèses courantes d'articulation de la hanche).

La résistance des matériaux céramiques de type X et de type S est, en particulier, supérieure à celle des matériaux de type A, définis dans l'ISO 6474-1.

4.2 Catégories d'essai

4.2.1 Généralités

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

4.2.2 Catégorie 1: essais requis pour le contrôle périodique de la production

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

- a) masse volumique apparente (voir [6.1](#));
- b) composition chimique (voir [6.2](#));
- c) microstructure (voir [6.3](#));
- d) résistance (voir [6.4](#)).

4.2.3 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 4.2.2, les essais suivants doivent être réalisés pour la qualification des spécifications du matériau:

- a) radioactivité (voir 6.5);
- b) ténacité à la rupture (voir 6.6);
- c) dureté (voir 6.7);
- d) module de Young (voir 6.8);
- e) fatigue cyclique (voir 6.9);
- f) vieillissement accéléré, comprenant résistance, fatigue cyclique et usure (voir 6.10).

4.3 Propriétés du matériau

Pour satisfaire aux exigences du présent document, le matériau doit respecter les limites suivantes pour les propriétés des matériaux spécifiées dans les Tableaux 1 et 2.

Tableau 1 — Limites des propriétés du matériau, catégorie 1

Propriété	Unité	Catégorie de propriété	Exigence		Paragraphe	Références
			Type X	Type S		
Masse volumique apparente relative moyenne	%	1	≥99	≥99	6.1	ISO 18754 EN 623-2
Composition chimique:			ISO 6474-2:2019			
Alumine, Al ₂ O ₃	Fraction massique en %	1	60 à 90	60 à 90	6.2	ISO 12677
Zircone, ZrO ₂ + HfO ₂	Fraction massique en %	1	10 à 30	10 à 30		
Teneur en HfO ₂ dans ZrO ₂	Fraction massique en %	1	≤5	≤5		
Additifs prévus	Fraction massique en %	1	≤10	≤10		
Quantité totale d'impuretés	Fraction massique en %	1	≤0,2	≤0,2		
Microstructure:						

Tableau 1 (suite)

Propriété	Unité	Catégorie de propriété	Exigence		Paragraphe	Références
			Type X	Type S		
Longueur des segments interceptés pour les grains d'alumine	µm	1	≤1,5	≤1,5	6.3	ISO 13383-1 EN 623-3
Écart-type relatif de la longueur des segments interceptés pour les grains d'alumine	%	1	≤25	≤25		
Longueur des segments interceptés pour les grains de zircon	µm	1	≤0,6	≤0,6		
Écart-type relatif de la longueur des segments interceptés pour les grains de zircon	%	1	≤40	≤40		
Résistance du matériau, alternatives 1) ou 2):					6.4	
1a) Résistance moyenne à la flexion biaxiale	MPa	1	≥600	≥450	6.4.2	ASTM C1499
1b) Module de Weibull		1	≥8	≥8	6.4.4	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
2a) Résistance moyenne à la flexion en 4 points	MPa	1	≥1 000	≥750	6.4.3	ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161
2b) Module de Weibull		1	≥8	≥8	6.4.4	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239

Tableau 2 — Limites des propriétés du matériau, catégorie 2

Propriété	Unité	Catégorie de propriété	Exigence		Paragraphe	Références
			Type X	Type S		
Radioactivité (mesurée sur les matières premières)						
Zircon Autres additifs prévus	Bq/kg	2 Voir 6.5	≤200	≤200	6.5	ISO 13356
Ténacité à la rupture, alternatives 1) à 3):					6.6	
1) Méthode SEVNB	MPa \sqrt{m}	2	≥4,0	≥3,5	6.6.2	ISO 23146 CEN/TS 14425-5
2) Méthode SEPB	MPa \sqrt{m}	2	≥4,0	≥3,5	6.6.3	ISO 15732
3) Méthode SCF	MPa \sqrt{m}	2	≥4,0	≥3,5	6.6.4	ISO 18756 ASTM C1421