NORME INTERNATIONALE

ISO 13356

Troisième édition
2015-09-15

Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisée à l'yttrium (Y-TZP)

Implants for surgery — Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)



Numéro de référence
ISO 13356:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Propriétés physiques et chimiques **2**
3.1 Catégorie d'essai 2
3.1.1 Généralités 2
3.1.2 Catégorie 1 2
3.1.3 Catégorie 2 2
4 Méthodes d'essai **4**
4.1 Généralités 4
4.2 Masse volumique apparente 4
4.3 Composition chimique 4
4.4 Microstructure 4
4.4.1 Principe 4
4.4.2 Rapport d'essai 5
4.4.3 Quantité de phase monoclinique 5
4.5 Résistance à la flexion biaxiale 6
4.5.1 Principe 6
4.5.2 Appareillage 6
4.5.3 Préparation des éprouvettes 6
4.5.4 Mode opératoire 7
4.5.5 Calcul des résultats 8
4.5.6 Rapport d'essai 8
4.6 Résistance à la flexion quatre points 9
4.7 Module de Weibull 9
4.8 Module de Young 9
4.9 Dureté 9
4.10 Fatigue cyclique 9
4.10.1 Principe 9
4.10.2 Appareillage 9
4.10.3 Taille de l'échantillon et préparation des éprouvettes 10
4.10.4 Mode opératoire et exigence relative à l'éprouvette 10
4.10.5 Rapport d'essai 10
4.11 Radioactivité 10
4.11.1 Principe 10
4.11.2 Appareillage 10
4.11.3 Préparation de l'échantillon 11
4.11.4 Identification de l'isotope – Étalonnage énergétique 11
4.11.5 Analyse quantitative 12
4.11.6 Expression des résultats 12
4.11.7 Rapport d'essai 12
4.12 Essai de vieillissement accéléré 12
4.12.1 Généralités 12
4.12.2 Mode opératoire 13
4.12.3 Évaluation du résultat du vieillissement accéléré 13
Bibliographie **14**

© ISO 2015 – Tous droits réservés

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux.*

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13356:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

On ne connaît pas de matériaux constitutifs d'implants chirurgicaux qui n'entraînent absolument aucune réaction défavorable sur l'organisme humain. Cependant, le recul clinique à long terme concernant le matériau cité dans la présente Norme internationale a montré qu'il est possible d'obtenir un niveau acceptable de réponse biologique si le matériau en question est utilisé dans des applications appropriées.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base de zircone tétragonal stabilisée à l'yttrium (Y-TZP)

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai correspondantes applicables aux matériaux de substitution osseuse, biocompatibles et biostables, à base de zircone tétragonale stabilisée à l'oxyde d'yttrium (polycristaux de zircone tétragonale stabilisée à l'yttrium, Y-TZP), utilisés en tant que matériaux constitutifs d'implants chirurgicaux.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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).

ISO 3310-1, *Tamis de contrôle — Exigences techniques et vérifications — Partie 1: Tamis de contrôle en tissus métalliques*

ISO 3611, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Équipement de mesurage dimensionnel: Micromètres d'extérieur — Caractéristiques de conception et caractéristiques métrologiques*

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Vérification et étalonnage du système de mesure de force*

ISO 13383-1, *Céramiques techniques — Caractérisation microstructurale — Partie 1: Détermination de la grosseur du grain et de la distribution granulométrique*

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 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 20501, *Céramiques technique — 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*

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

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*

© ISO 2015 – Tous droits réservés

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 E112, *Standard Test Method for Determining Average Grain Size*

3 Propriétés physiques et chimiques

Les propriétés physiques et chimiques qui font l'objet des essais spécifiés dans l'Article 4 doivent être conformes aux valeurs indiquées dans le Tableau 1.

3.1 Catégorie d'essai

3.1.1 Généralités

Les essais requis sont divisés en deux catégories.

3.1.2 Catégorie 1

Les essais suivants doivent être effectués pour le contrôle régulier de la production:

a) masse volumique apparente;

b) composition chimique;

c) microstructure;

d) résistance (y compris module de Weibull);

e) vieillissement accéléré (fraction monoclinique).

3.1.3 Catégorie 2

Le fabricant doit définir les spécifications générales relatives aux matériaux. En plus de tous les essais indiqués en 3.1.2, les essais suivants doivent être effectués pour démontrer la conformité aux spécifications relatives aux matériaux;

a) dureté;

b) module de Young;

c) résistance à la fatigue;

d) vieillissement accéléré (résistance);

e) quantité de phase monoclinique;

© ISO 2015 – Tous droits réservés