

# ISO 6474-2

## Implants for surgery – Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement

Chirurgické implantáty – Keramické materiály – Část 2:  
Kompozitní materiály na bázi vysoce čisté matrice  
oxidu hlinitého s vyztužením zirkony

Limits for material property category 1 <i>Limity pro kategorii materiálových vlastností 1</i>						
Property <i>Vlastnost</i>	Unit <i>Jednotka</i>	Property category <i>Kategorie vlastnosti</i>	Requirement <i>Požadavek</i>		Subclause <i>Podklauzule</i>	References <i>Reference</i>
			Type X <i>Typ X</i>	Type S <i>Typ S</i>		
Average relative bulk density <i>Průměrná relativní objemová hmotnost</i>	%	1	≥ 99	≥ 99	<u>6.1</u>	ISO 18754 EN 623-2
Chemical composition: <i>Chemické složení:</i>						
Alumina, Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> <i>Oxid hlinitý, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub></i>	% mass fraction <i>% hmotnostní podíl</i>	1	60 – 90	60 – 90	<u>6.2</u>	ISO 12677
Zirconia, ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> <i>Oxid zirkonia hafnia, ZrO<sub>2</sub> + HfO<sub>2</sub></i>	% mass fraction <i>% hmotnostní podíl</i>	1	10 – 30	10 – 30		
Amount of HfO <sub>2</sub> in ZrO <sub>2</sub> <i>Množství HfO<sub>2</sub> v ZrO<sub>2</sub></i>	% mass fraction <i>% hmotnostní podíl</i>	1	≤ 5	≤ 5		
Intended additives <i>Přísady</i>	% mass fraction <i>% hmotnostní podíl</i>	1	≤ 10	≤ 10		
Total amount of impurities <i>Celkové množství nečistot</i>	% mass fraction <i>% hmotnostní podíl</i>	1	≤ 0,2	≤ 0,2		
Microstructure: <i>Mikrostruktura:</i>						
Alumina linear intercept grain size <i>Lineární velikost zrna oxidu hlinitého</i>	µm	1	≤ 1,5	≤ 1,5	<u>6.3</u>	ISO 13383-1 EN 623-3
Relative standard deviation alumina linear intercept grain size <i>Standardní odchylka velikosti zrna Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> lineární velikosti zrna</i>	%	1	≤ 25	≤ 25		
Zirconia linear intercept grain size <i>Lineární velikost zrna oxidu zirkonia hafnia</i>	µm	1	≤ 0,6	≤ 0,6		
Relative standard deviation zirconia linear intercept grain size <i>Standardní odchylka velikosti zrna ZrO<sub>2</sub> lineární velikosti zrna</i>	%	1	≤ 40	≤ 40		
Material strength; alternative 1) or 2) <i>Pevnost materiálu; Alternativa 1) nebo 2)</i>					<u>6.4</u>	
1 a) Mean biaxial flexural strength <i>1 a) Střední dvouosá pevnost v ohybu</i>	MPa	1	≥ 600	≥ 450	<u>6.4.2</u>	ASTM C1499
1 b) Weibull modulus <i>1 b) Weibullův modul</i>		1	≥ 8	≥ 8	<u>6.4.4</u>	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239
2 a) Mean 4-point flexural strength <i>2 a) Střední 4bodová pevnost v ohybu</i>	MPa	1	≥ 1 000	≥ 750	<u>6.4.3</u>	ISO 14704 EN 843-1 ASTM C1161
2 b) Weibull modulus <i>2 b) Weibullův modul</i>		1	≥ 8	≥ 8	<u>6.4.4</u>	ISO 20501 EN 843-5 ASTM C1239

Limits for material property category 2  
Limity pro kategorii materiálových vlastností 2

Property Vlastnost	Unit Jednotka	Property category Kategorie vlastnosti	Requirement Požadavek		Subclause Podklauzule	References Reference
			Type X Typ X	Type S Typ S		
Radioactivity (measured on raw materials) Radioaktivita (základního materiálu)						
Zirconia Other intended additives Oxid zirkonia hafnia Další přísady	Bq/kg	2 See 6,5 2 viz 6,5	≤ 200	≤ 200	<u>6,5</u>	ISO 13356
Fracture toughness, Alternatives 1) to 3) Lomová houževnatost, Alternativy 1) až 3)					<u>6,6</u>	
1) SEVNB	MPa√m	2	≥ 4,0	≥ 3,5	<u>6,6,2</u>	ISO 23146 CEN/TS 14425-5
2) SEPB	MPa√m	2	≥ 4,0	≥ 3,5	<u>6,6,3</u>	ISO 15732
3) SCF	MPa√m	2	≥ 4,0	≥ 3,5	<u>6,6,4</u>	ISO 18756 ASTM C1421
Hardness, Vickers HV1 Tvrdost, Vickers HV1	GPa	2	≥ 16,0	≥ 15,5	<u>6,7</u>	ISO 14705 EN 843-4 ASTM C1327
Young's modulus Youngův modul	GPa	2	≥ 320	≥ 320	<u>6,8</u>	ISO 17561 EN 843-2 ASTM C1331 ASTM C1198 ASTM C1259
Cyclic fatigue: Cyclic loading in 4-point bending, 10 <sup>7</sup> cycles Cyklická únava: Cyklické zatěžování ve 4bodovém ohybu, 10 <sup>7</sup> cyklů		2	No failure at 400 MPa Žádné selhání při 400 MPa	No failure at 300 MPa Žádné selhání při 300 MPa	<u>6,9</u>	ISO 22214
Accelerated ageing: 10 h autoclave (0,2 MPa, 134 °C) after autoclaving: Urychlené stárnutí: 10 h autokláv (0,2 MPa, 134 °C) po autoklávování:					<u>6,10</u>	
Strength Síla		2	Degradation ≤ 20 % in comparison to value before autoclaving and conformity with values given in Table 1 Degradace ≤ 20 % ve srovnání s hodnotou před autoklávováním a shoda s hodnotami uvedenými v tabulce 1		<u>6,10,2</u>	See <u>6,4</u> viz <u>6,4</u>
Cyclic loading in 4-point bending, 10 <sup>7</sup> cycles Cyklické zatěžování ve 4bodovém ohybu, 10 <sup>7</sup> cyklů		2	No failure at 320 MPa Žádné selhání při 320 MPa	No failure at 240 MPa Žádné selhání při 240 MPa	<u>6,10,3</u>	See <u>6,9</u> viz <u>6,9</u>
Wear Otěr		2	Degradation ≤ 20 % in comparison to value before autoclaving Degradace ≤ 20 % ve srovnání s hodnotou před autoklávováním		<u>6,10,4</u>	ISO 14242-1 ISO 14243-1 or other tests nebo jiné testy