
**Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —
Partie 1:
Céramique à base d'hydroxyapatite**

Implants for surgery — Hydroxyapatite —

Part 1: Ceramic hydroxyapatite

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13779-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000>



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 13779-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000>

© ISO 2000

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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 3.

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 de la présente partie de l'ISO 13779 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.

La Norme internationale ISO 13779-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 13779 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite*:

- *Partie 1: Céramique à base d'hydroxyapatite* ISO 13779-1:2000
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000>
- *Partie 2: Revêtements à base d'hydroxyapatite*
- *Partie 3: Analyse chimique et caractéristique de la cristallisation et de la pureté*
- *Partie 4: Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement*

Introduction

Il n'existe pas actuellement de matériau pour implants chirurgicaux complètement exempt de réaction indésirable sur le corps humain. Cependant, une longue expérience clinique de l'utilisation du matériau faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 13779 a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable.

La réponse biologique vis-à-vis de la céramique à base d'hydroxyapatite a été mise en évidence par l'étude à long terme de l'utilisation clinique et par des études de laboratoires. Voir la Bibliographie.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13779-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000>

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 1: Céramique à base d'hydroxyapatite

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13779 spécifie les exigences concernant la céramique à base d'hydroxyapatite destinée aux implants chirurgicaux.

La présente partie de l'ISO 13779 n'est pas applicable aux revêtements à base d'hydroxyapatite, à l'hydroxyapatite non-céramique, à la poudre d'hydroxyapatite, aux vitrocéramiques, à l'orthophosphate tricalcique α et β , ni à toute autre forme de phosphate de calcium.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 13779. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 13779 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 10993-17:—¹⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables en utilisant l'évaluation des risques relatifs à la santé.*

ISO 13779-3:—¹⁾, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 3: Analyse chimique et caractéristique de la cristallisation et de la pureté.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 13779, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

céramique à base d'hydroxyapatite

hydroxyapatite agglomérée en une masse cristalline cohérente obtenue par frittage à une température entraînant la fusion des cristaux de poudre

¹⁾ À publier.

3.2 hydroxyapatite

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée dans la fiche PDF 9-432 de l'International Committee for Diffraction Data, ICDD, USA

NOTE La formule chimique est $\text{Ca}_5(\text{OH})(\text{PO}_4)_3$.

3.3 frittage

procédé utilisé pour la fabrication de céramiques, consistant en une réduction significative, par chauffage, de la surface totale des particules et de leur volume apparent afin d'obtenir une densification entraînant une amélioration des propriétés mécaniques

4 Exigences

4.1 Analyse chimique

La teneur en calcium et en phosphore de la céramique à base d'hydroxyapatite doit être déterminée conformément à l'ISO 13779-3. Le rapport calcium/phosphore, Ca/P, doit correspondre à un rapport atomique de $1,65 \leq \text{Ca/P} \leq 1,82$. Il doit être déterminé tel que spécifié dans l'ISO 13779-3.

4.2 Oligoéléments

Les limites de la teneur en oligoéléments spécifiques à la céramique à base d'hydroxyapatite sont données dans le Tableau 1.

La limite maximale admissible pour les métaux entraînant des réactions biologiques indésirables est un total de 50 mg/kg. Les niveaux d'oligoéléments doivent être déterminés comme spécifié dans l'ISO 13779-3.

L'évaluation du risque induit par d'autres impuretés chimiques doit être effectuée conformément à l'ISO 10993-17.

Tableau 1 — Limites de la teneur en oligoéléments spécifiques

Élément	Limite maximale mg/kg
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercure	5
Plomb	30

4.3 Teneur en phase cristalline

La phase cristalline de l'hydroxyapatite doit être d'au moins 95 %. La teneur totale maximale admissible des autres phases cristallines doit être de 5 %, le restant étant amorphe.

La détermination quantitative des teneurs en phase hydroxyapatitique cristalline et en d'autres phases cristallines doit être réalisée conformément à l'ISO 13779-3.

4.4 Propriétés mécaniques — Résistance à la compression

La résistance à la compression de la céramique frittée à base d'hydroxyapatite ne doit pas être inférieure à 1,5 MPa et ce matériau ne doit présenter aucune anisotropie.

La résistance à la compression doit être déterminée en appliquant une charge axiale à une éprouvette cylindrique de hauteur h et de diamètre d , ayant un rapport dimensionnel h/d compris entre 1,5 et 2,0.

La résistance à la compression doit être calculée en déterminant la valeur moyenne de la charge appliquée au moment de l'apparition des fissures.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13779-1:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000>

Bibliographie

- [1] ISO 5961:1994, *Qualité de l'eau — Dosage du cadmium par spectrométrie d'absorption atomique.*
- [2] ISO 8288:1986, *Qualité de l'eau — Dosage du cobalt, nickel, cuivre, zinc, cadmium et plomb — Méthodes par spectrométrie d'absorption atomique avec flamme.*
- [3] NF S 94-065, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Dosage de l'arsenic, du mercure, du cadmium et du plomb sur les revêtements à base de phosphate de calcium.*
- [4] NF S 94-066, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination quantitative du rapport Ca/P de phosphates de calcium.*
- [5] NF S 94-067, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination qualitative et quantitative des phases étrangères présentes dans les poudres, dépôts et céramiques à base de phosphate de calcium.*
- [6] NF S 94-068, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination de la cristallinité et de la dimension apparente des cristallites d'apatite de poudres, dépôts et céramiques à base d'hydroxyapatite.*
- [7] ASTM F 1185:1988, *Standard Specification for Composition of Ceramic Hydroxyapatite for Surgical Implants.*
- [8] ICDD cards 9-432, 9-348, 9-169, 25-1137, 37-1497, 9-80, 9-77, 14-1475, 5-586 X-ray diffraction standards for hydroxyapatite, α -tricalcium orthophosphate, β -tricalcium orthophosphate, tetracalcium phosphate, calcium oxide, monetite, brushite, aragonite calcite.
- [9] AOKI, Hideki. *Medical Applications of Hydroxyapatite*, Ishiyaku EuroAmerica, Tokyo, 1994.
- [10] DENISSEN, H. *Dental Root Implants of Apatite Ceramics*. Doctoral thesis, Vrije Universiteit Amsterdam, 1979.
- [11] QUINN, J.H., KENT, J.N. Alveolar Ridge Maintenance with Solid Non-porous Hydroxylapatite Root Implants. *Oral Surg.*, **58**, 1984, pp. 511-516.
- [12] DE GROOT, K. *Bioceramics of Calcium Phosphate*. CRC Press, Boca Raton, USA, 1983.
- [13] OONISHI, H. *et al.* Clinical Significance of Chemical Bonds between Bioactive Ceramics and Bone in Orthopaedic Surgery, in: *Bioceramics 2*, G. Heimke (ed), Deutsche Keramische Gesellschaft, Köln, 1990, pp. 286-293.
- [14] LEGEROS, R.Z. and LEGEROS, J.P., Dense Hydroxyapatite, in: *An Introduction to Bioceramics*, L. Hench and J. Wilson (eds), World Scientific, 1993, pp. 199-221.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13779-1:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/37265acb-ec8a-4904-801d-594bdc212a18/iso-13779-1-2000>