
**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 13779-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008>



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 13779-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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

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.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13779-1:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1: Céramique à base d'hydroxyapatite*
- *Partie 2: Revêtements à base d'hydroxyapatite*
- *Partie 3: Analyse chimique et caractérisation de la cristallinité et de la pureté de phase*
- *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 réactions indésirables sur le corps humain. Cependant, une longue expérience clinique de l'utilisation du matériau faisant l'objet 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 13779-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008>

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 1: Céramique à base d'hydroxyapatite

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13779 spécifie les exigences relatives à la céramique à base d'hydroxyapatite destinée à être utilisée sous forme d'implants chirurgicaux.

La présente partie de l'ISO 13779 s'applique aux blocs d'hydroxyapatite.

Elle n'est pas applicable aux revêtements à base d'hydroxyapatite, à la poudre d'hydroxyapatite ou à la structure nanoparticulaire ni aux céramiques à base de phosphate de calcium qui ne sont pas principalement composées d'hydroxyapatite cristalline.

La présente partie de l'ISO 13779 n'est pas applicable aux matériaux à structure nanoparticulaire.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 13779-1:2008

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).

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 13779-3, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 3: Analyse chimique et caractérisation de la cristallinité et de la pureté de phase*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

céramique à base d'hydroxyapatite

hydroxyapatite agglomérée en une masse cristalline cohésive obtenue par frittage, contenant une fraction massique de plus de 50 % d'hydroxyapatite cristalline

3.2

hydroxyapatite

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée par la fiche PDF 9-432 de l'«International Committee for Diffraction Data, ICDD», États-Unis, concernant la diffraction de la poudre

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

**3.3
frittage**

procédé de fabrication des céramiques consistant en une réduction significative par chauffage de la surface spécifique de la poudre et de son volume apparent afin d'obtenir une densification entraînant une augmentation 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 Éléments traces

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

La limite maximale admissible pour les métaux entraînant des réactions biologiques indésirables doit représenter un total de 50 mg/kg. Les taux d'éléments traces 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.

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Tableau 1 — Limites de la teneur en éléments traces spécifiques

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

4.3 Compositions des phases cristallines

Fraction massique autorisée en % de phases cristallines:

- L'hydroxyapatite doit être d'une fraction massique d'au moins 50 % ou plus;
- Le phosphate tricalcique- α (α -TCP), le phosphate tricalcique- β (β -TCP), le phosphate tétracalcique (TTCP) et l'oxyde de calcium (CaO) doivent être chacun inférieur ou égal à une fraction massique de 5 %.

4.4 Valeur de la cristallinité

La phase d'hydroxyapatite (d'une fraction massique de 50 % ou plus) doit avoir une valeur de cristallinité supérieure à 95 % de la valeur standard 100 % d'hydroxyapatite cristalline telle que déterminée dans l'ISO 13779-3.

4.5 Propriétés mécaniques — Résistance à la compression

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 à la première déviation significative des linéarités dans le diagramme de charge-déviations.

NOTE Si l'implant est conçu pour des applications où il supportera des charges, il convient que le fabricant démontre que la résistance mécanique des implants est adaptée aux contraintes locales.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13779-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008>

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] 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 -tri-calciumorthophosphate, β -tri-calciumorthophosphate, tetra-calciumphosphate, calcium oxide, monetite, brushite, aragonite, calcite
- [4] ASTM F 1185-03, *Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*
- [5] 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*
- [6] NF S 94-066, *Matériaux pour implants chirurgicaux — Détermination quantitative du rapport Ca/P de phosphates de calcium*
- [7] NF S 94-067, *Materials for surgical implants — Qualitative and quantitative determination of the foreign phases present in calcium phosphate based powders, deposits and ceramics*
- [8] NF S 94-068, *Materials for surgical implants — Determination of the crystallinity and apparent size of the apatite crystallites of hydroxyapatite based powders, deposits and ceramics*
- [9] Hideki Aoki, *Medical Applications of Hydroxyapatite*, Ishiyaku EuroAmerica, Tokyo, 1994
- [10] DENISSEN, H., *Dental Root Implants of Apatite Ceramics*, Doctoral Thesis, Vrije Universiteit Amsterdam, 1979
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/dd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008>
- [11] QUINN, J.H. and KENT, J.N., *Alveolar Ridge Maintenance with Solid Non-porous Hydroxyapatite Root Implants*, *Oral Surg.*, **58**, pp. 511-516, 1984
- [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*, *Bioceramics 2*, edited by G. Heimke, Deutsche Keramische Gesellschaft
- [14] LEGEROS, R.Z. and LEGEROS, J.P., *Dense Hydroxyapatite* in Larry Hench & June Wilson (Eds), *An Introduction to Bioceramics*, World Scientific, pp. 199-221, 1993

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13779-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddd39bbf-7631-4e44-9e81-bad0ecd3020d/iso-13779-1-2008>