
**Implants chirurgicaux —
Hydroxyapatite —**

**Partie 6:
Poudres**

*Implants for surgery — Hydroxyapatite —
Part 6: Powders*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/6802ba51-e9d-401f-9721-5762ec83c69c/iso-13779-6-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd02ba51-e9d-401f-9721-5762ec83c69c/iso-13779-6-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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
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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Rapport molaire calcium/phosphore (Ca/P).....	3
4.3 Éléments traces.....	4
4.4 Détermination qualitative et quantitative des phases étrangères.....	5
4.5 Morphologie de la poudre.....	5
4.6 Granulométrie.....	5
4.7 Perte à la calcination.....	5
5 Exigences relatives à la conception des méthodes de fabrication	5
6 Certificat de conformité	6
Annexe A (informative) Autres essais de caractérisation possibles	7
Bibliographie	9

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1dc2ba51-e9d-401f-9721-5762ec83c69c/iso-13779-6-2015>

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*.

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*
- *Partie 6: Poudres*

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 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 présente partie de l'ISO 13779 décrit les spécifications relatives aux poudres d'hydroxyapatite utilisées comme matière première pour obtenir des dispositifs médicaux de haute qualité. Toutefois, la qualité du dispositif final dépend du procédé de fabrication et une norme de performance distincte peut être nécessaire pour chaque produit final.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd02ba51-e9d-401f-9721-5762ec83c69c/iso-13779-6-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fd02ba51-e9d-401f-9721-5762ec83c69c/iso-13779-6-2015>

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 6: Poudres

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13779 spécifie les exigences relatives aux poudres d'hydroxyapatite utilisées comme matière première pour la fabrication d'implants chirurgicaux ou le revêtement d'implants chirurgicaux.

La présente partie de l'ISO 13779 ne s'applique pas aux revêtements à base d'hydroxyapatite, aux céramiques à base d'hydroxyapatite, aux vitrocéramiques, au phosphate tricalcique α et β ou à d'autres formes de phosphate de calcium.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 2591-1, *Tamissage de contrôle — Partie 1: Modes opératoires utilisant des tamis de contrôle en tissus métalliques et en tôles métalliques perforées*

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

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 24235, *Céramiques techniques — Détermination de la répartition granulométrique des poudres céramiques au moyen d'une méthode par diffraction laser*

Pharmacopée européenne 5.0: Phosphate de calcium tribasique

3 Termes et définitions

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

3.1 atomisation

procédé de production d'agglomérats plus ou moins sphériques de particules de poudre (poudres atomisées) par projection d'une suspension de particules puis par séchage immédiat

3.2 phosphate tricalcique α α -TCP

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée par la fiche PDF 09-0348 de l'ICDD (voir la Bibliographie)

Note 1 à l'article: La formule chimique est $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$.

Note 2 à l'article: International Centre for Diffraction Data Powder Diffraction File (ICDD PDF).

3.3
phosphate tricalcique β
 β -TCP

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée par la fiche PDF 09-0169 de l'ICDD (voir la Bibliographie)

Note 1 à l'article: La formule chimique est $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$.

Note 2 à l'article: International Centre for Diffraction Data Powder Diffraction File (ICDD PDF).

3.4
calcination

traitement thermique de la poudre pour éliminer les impuretés volatiles ou pour modifier la masse volumique ou la surface spécifique de la poudre

3.5
oxyde de calcium
CaO

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée par la fiche PDF 4-0777 ou 82-1690 de l'ICDD (voir la Bibliographie)

Note 1 à l'article: International Centre for Diffraction Data Powder Diffraction File (ICDD PDF).

3.6
rapport de cristallinité

rapport entre la fraction massique d'hydroxyapatite cristalline et la fraction massique d'hydroxyapatite totale (cristalline et amorphe)

3.7
 D_{50}
diamètre de particules correspondant à 50 % de la distribution volumétrique du tamisat cumulé

Note 1 à l'article: Avec une distribution granulométrique basée sur le volume, 50 % des particules sont inférieures à D_{50} .

3.8
 D_{10}
diamètre de particules correspondant à 10 % de la distribution volumétrique du tamisat cumulé

Note 1 à l'article: Avec une distribution granulométrique basée sur le volume, 10 % des particules sont inférieures à D_{10} .

3.9
 D_{90}
diamètre de particules correspondant à 90 % de la distribution volumétrique du tamisat cumulé

Note 1 à l'article: Avec une distribution granulométrique basée sur le volume, 90 % des particules sont inférieures à D_{90} .

3.10
phase étrangère
phase cristalline autre que l'hydroxyapatite

3.11
broyage
procédé de réduction de la taille des particules de poudre brute

3.12**hydroxyapatite****HA**

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée par la fiche PDF 09-0432 ou 72-1243 de l'ICDD (voir la Bibliographie)

Note 1 à l'article: La formule chimique est $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$.

Note 2 à l'article: International Centre for Diffraction Data Powder Diffraction File (ICDD PDF).

3.13**céramique à base d'hydroxyapatite**

corps à haute cristallinité créé à partir de poudre d'hydroxyapatite frittée

3.14**revêtement à base d'hydroxyapatite**

hydroxyapatite déposée sur la surface d'un substrat métallique ou non métallique

Note 1 à l'article: Le dépôt de matériau peut être effectué par un procédé de projection thermique qui produit un revêtement de type céramique ou par un dépôt direct après une mise en solution de l'hydroxyapatite, éventuellement suivi d'un traitement thermique ou autre qui lui confère une structure cristalline.

3.15**compression**

procédé utilisé pour la fabrication sous pression de céramiques crues (avant frittage) provoquant la consolidation des poudres selon la forme du moule utilisé

3.16**frittage**

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

3.17**surface spécifique**

surface totale des particules de poudre par unité de masse, $\text{m}^2 \cdot \text{g}^{-1}$

3.18**phosphate tétracalcique****TTCP**

composé chimique ayant une structure cristallographique caractérisée par la fiche PDF 25-1137 ou 70-1379 de l'ICDD (voir la Bibliographie)

Note 1 à l'article: La formule chimique est $\text{Ca}_4(\text{PO}_4)_2\text{O}$.

Note 2 à l'article: International Centre for Diffraction Data Powder Diffraction File (ICDD PDF).

4 Exigences**4.1 Généralités**

Les exigences minimales relatives à la poudre d'hydroxyapatite sont établies de [4.2](#) à [4.7](#).

Selon l'utilisation de la poudre d'hydroxyapatite, d'autres essais de caractérisation peuvent être utiles et il convient de les effectuer (voir l'[Annexe A](#)).

4.2 Rapport molaire calcium/phosphore (Ca/P)

La teneur en calcium et en phosphore de la poudre d'hydroxyapatite doit être déterminée conformément à l'ISO 13779-3.