



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 13179-1

ISO/TC 150/SC 1

Secrétariat: DIN

Début de vote
2012-04-06

Vote clos le
2012-09-06

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Implants chirurgicaux — Revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma —

Partie 1: Exigences générales

Implants for surgery — Plasma sprayed coatings of unalloyed titanium —

Part 1: General requirements

ICS 11.040.40

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/185e7b1b-d90a-43d4-afa1-dfe077234bce/iso-13179-1-2014>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	2
4.1 Poudre pour projection plasma	2
4.2 Analyse chimique	2
4.3 Morphologie	3
4.4 Caractéristiques mécaniques du revêtement	3
4.4.1 Résistance au cisaillement statique	3
4.4.2 Endurance au cisaillement	3
4.4.3 Résistance à la traction statique	3
4.4.4 Résistance à l'abrasion	3
4.5 Contrôle	4
4.6 Système de management de la qualité (SMQ)	4
Bibliographie.....	5

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/185e7a1b-d90a-43d4-afa1-dfe077234bce/iso-13179-1-2014>

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 13179-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 13179 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma*:

— *Partie 1: Exigences générales*

Introduction

Il n'existe pas, actuellement, de matériaux pour implants chirurgicaux complètement exempts d'effets indésirables sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du matériau faisant l'objet de la présente norme a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/185e7b1b-d90a-43d4-afa1-dfe077234bce/iso-13179-1-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/185e7b1b-d90a-43d4-afa1-dfe077234bce/iso-13179-1-2014>

Implants chirurgicaux — Revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13179 spécifie des exigences générales relatives aux revêtements en titane non allié des implants chirurgicaux, réalisés par projection plasma.

La présente partie de l'ISO 13179 ne s'applique pas aux revêtements constitués de matériaux autres que le titane non allié, ni aux revêtements réalisés par une technique autre que la projection plasma.

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 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface : Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

ISO 5832-2, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2 : Titane non allié*

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

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

ASTM F 1044, *Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings*

ASTM F 1147, *Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings*

ASTM F 1160, *Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate / Metallic Coatings*

ASTM F 1580, *Standard specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 alloy powders for coatings of surgical implants*

ASTM F 1854, *Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants*

ASTM F 1978, *Standard Test Method for measuring abrasion resistance of metallic thermal spray coatings by using the Taber® Abraser*

ASTM E 2371, *Test Method for analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry*

3 Termes et définitions

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

3.1 projection plasma
méthode de projection thermique utilisée pour produire des revêtements au moyen d'un jet de plasma

3.2 revêtement en titane obtenu par projection plasma
titane déposé en surface d'un matériau de base, grâce à un procédé de projection plasma

4 Exigences

4.1 Poudre pour projection plasma

La poudre utilisée pour la projection plasma doit être conforme aux exigences décrites dans l'ASTM F 1580.

4.2 Analyse chimique

La composition chimique des revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma doit être conforme au Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition Fraction massique, en %
Carbone (C)	≤ 0,10
Chlore (Cl)	≤ 0,20
Hydrogène (H)	≤ 0,20
Fer (Fe)	≤ 0,60
Magnésium (Mg)	≤ 0,50
Azote (N)	≤ 5,00
Oxygène (O)	≤ 10,00
Silicium (Si)	≤ 0,06
Sodium (Na)	≤ 0,50
Titane (Ti)	Reste

La composition chimique du titane doit être déterminée par spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (ICP-AES) conformément aux exigences décrites dans l'ASTM E 2371 lorsque cette norme s'applique.

L'azote, l'oxygène, le carbone et l'hydrogène doivent être déterminés par combustion à l'aide d'une méthode validée.

Le chlore doit être déterminé par chromatographie ionique à l'aide d'une méthode validée. La méthode utilisée doit être spécifiée. L'utilisation d'autres méthodes d'analyse doit être justifiée.

Afin d'effectuer l'analyse chimique, 5 g de revêtement minimum doivent être prélevés sur un échantillon dont le matériau de base est en titane, conformément à l'ISO 5832-2. La technique utilisée pour prélever le revêtement ne doit pas entraîner une contamination de celui-ci. Si les implants subissent une étape de nettoyage après l'application du revêtement, la même étape de nettoyage doit être appliquée sur l'échantillon avant analyse.

La somme de la teneur en azote, en oxygène, en hydrogène, en carbone, en fer, en silicium, en chlore, en sodium et en magnésium doit être inférieure ou égale à 10 % de fraction massique.

L'exactitude de l'analyse à un niveau de confiance de 95 % doit être prise en compte lorsque l'on déclare l'analyse chimique conforme aux limites du Tableau 1.

EXEMPLE Si l'incertitude de mesure de la teneur en oxygène est de 1 % à un niveau de confiance de 95 %, les valeurs mesurées jugées conformes doivent être inférieures ou égales à 9 %.

4.3 Morphologie

L'épaisseur moyenne et les tolérances en μm doivent être spécifiées et soumises à essai conformément à l'ASTM F 1854.

La rugosité (R_t) en μm doit être spécifiée et soumise à essai conformément à l'ISO 4287. La longueur d'évaluation doit être au moins de 8 mm.

4.4 Caractéristiques mécaniques du revêtement

4.4.1 Résistance au cisaillement statique

La résistance au cisaillement statique du revêtement doit être spécifiée et soumise à essai conformément à l'ASTM F 1044.

La résistance au cisaillement statique doit être supérieure ou égale à 20 MPa.

4.4.2 Endurance au cisaillement

L'endurance au cisaillement du revêtement doit être spécifiée et soumise à essai à au moins 10^7 cycles conformément à l'ASTM F 1160.

L'endurance au cisaillement doit être supérieure ou égale à 10 MPa.

4.4.3 Résistance à la traction statique

La résistance à la traction statique du revêtement doit être spécifiée et soumise à essai conformément à l'ASTM F 1147.

La résistance à la traction statique doit être supérieure ou égale à 22 MPa.

4.4.4 Résistance à l'abrasion

La résistance à l'abrasion du revêtement doit être spécifiée et soumise à essai conformément à l'ASTM F 1978.

Après 100 cycles, les pertes causées par l'abrasion doivent être inférieures ou égales à 65 mg.