

---

---

**Implants chirurgicaux — Calorimétrie  
par balayage différentiel des  
polyéthercétones, polymères et  
composés pour l'utilisation dans les  
dispositifs médicaux implantables**

*Implants for surgery — Differential scanning calorimetry of poly  
ether ether ketone (PEEK) polymers and compounds for use in  
implantable medical devices*

**iteh**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

[ISO 15309:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 15309:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2013

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Avant-propos</b> .....   | <b>iv</b> |
| <b>Introduction</b> .....   | <b>v</b>  |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....                                 | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives</b> .....                                 | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....                                 | <b>1</b>  |
| <b>4</b> <b>Appareillage et matériaux</b> .....                             | <b>2</b>  |
| 4.1    Calorimètre à balayage différentiel (CBD).....                       | 2         |
| 4.2    Coupelles pour échantillons.....                                     | 3         |
| 4.3    Balance.....   | 3         |
| 4.4    Matériaux de référence.....  | 3         |
| 4.5    Alimentation en gaz.....   | 3         |
| <b>5</b> <b>Éprouvettes</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>6</b> <b>Conditions d'essai et conditionnement des éprouvettes</b> ..... | <b>3</b>  |
| 6.1    Conditions d'essai.....  | 3         |
| 6.2    Conditionnement des éprouvettes.....                                 | 3         |
| <b>7</b> <b>Étalonnage de l'appareil</b> .....                              | <b>3</b>  |
| 7.1    Étalonnage de la température.....                                    | 3         |
| 7.2    Étalonnage de l'énergie.....   | 4         |
| <b>8</b> <b>Mode opératoire</b> .....                                       | <b>4</b>  |
| 8.1    Détermination de la ligne de base.....                               | 4         |
| 8.2    Préparation de l'échantillon.....                                    | 4         |
| 8.3    Introduction des coupelles pour échantillons.....                    | 4         |
| 8.4    Programme de températures.....                                       | 4         |
| 8.5    Examen de l'éprouvette.....  | 5         |
| 8.6    Analyse des données.....   | 5         |
| <b>9</b> <b>Rapport d'essai et propriétés types</b> .....                   | <b>5</b>  |
| <b>10</b> <b>Fidélité</b> .....   | <b>5</b>  |

## 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 procédures suivies lors de l'élaboration du présent document et celles destinées à être utilisées pour sa mise à jour sont décrites dans la Partie 1 des Directives ISO/CEI. Il convient en particulier de prendre connaissance des différents critères d'approbation nécessaires pour les différents types de documents ISO. Ce document a été rédigé conformément aux règles rédactionnelles spécifiées dans la Partie 2 des Directives ISO/CEI. [www.iso.org/directives](http://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 de tout droit de propriété intellectuelle identifié au cours de l'élaboration du présent document seront donnés dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets soumises à l'ISO. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)

Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont indiquées par souci de commodité à l'intention de l'utilisateur et ne sauraient constituer un quelconque engagement.

Le comité responsable de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150/SC 1, *Implants chirurgicaux*, sous-comité 1, *Matériaux*.

iteh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 15309:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013>

## Introduction

La présente Norme internationale décrit des méthodes d'essai par calorimétrie à balayage différentiel (CBD) thermoanalytique des polyétheréthercétone (PEEK) qui peuvent être utilisées pour l'assurance qualité, les contrôles de routine des matériaux bruts en PEEK et des produits finis en PEEK ou pour la détermination de données comparables nécessaires aux fiches techniques ou aux bases de données.

Les définitions suivantes permettent de comprendre la manière dont les normes internationales et les autres documents normatifs ISO (Spécification technique, Spécification publiquement disponible ou accord international d'atelier) doivent être appliqués:

- le verbe “devoir” indique une exigence;
- l'expression “il convient de” une recommandation;
- en anglais, l'auxiliaire “may” (“pouvoir” en français) est utilisé pour indiquer que quelque chose est autorisé et
- l'auxiliaire “can” (également “pouvoir” en français) est employé pour indiquer que quelque chose est possible, par exemple, qu'une organisation ou un individu est susceptible de faire quelque chose.

Un exigence est définie comme étant une “expression dans le contenu d'un document formulant les critères à respecter afin de prétendre à la conformité avec le document, et avec lesquels aucun écart n'est permis.”

Une recommandation est définie comme étant une “expression dans le contenu d'un document formulant qu'entre plusieurs possibilités, une est particulièrement appropriée, sans pour autant mentionner ou exclure les autres, ou qu'une certaine manière de faire est préférée sans être nécessairement exigée, ou encore (à la forme négative) qu'une certaine possibilité ou manière de faire est déconseillée mais non interdite.”

## Document Preview

[ISO 15309:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e4f44f98-fb6d-41c5-a7d9-4ad1ab531c3c/iso-15309-2013>

