
**Implants chirurgicaux —
Hydroxyapatite —**

**Partie 4:
Détermination de la résistance à
l'adhésion du revêtement**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Implants for surgery — Hydroxyapatite —
Part 4: Determination of coating adhesion strength*
(standards.iteh.ai)

[ISO 13779-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13779-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement à base d'hydroxyapatite | 2 |
| 4.1 Principe | 2 |
| 4.2 Appareillage..... | 2 |
| 4.3 Méthode d'essai..... | 3 |
| 4.3.1 Nombre d'échantillons testés | 3 |
| 4.3.2 Préparation de l'éprouvette revêtue..... | 3 |
| 4.3.3 Mode opératoire..... | 4 |
| 4.4 Calcul de la résistance à l'adhésion du revêtement..... | 4 |
| 5 Rapport d'essai de traction des revêtements à base d'hydroxyapatite | 5 |
| Bibliographie | 6 |

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13779-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018>

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13779-4:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 13779 peut être consultée sur le site Web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les revêtements à base d'hydroxyapatite ont pour fonction principale de favoriser l'adhésion à l'os et d'être colonisés par l'os. Par conséquent, les contraintes mécaniques présentes dans le revêtement et les propriétés mécaniques du revêtement après implantation vont varier tout au long de l'ostéo-intégration du revêtement. L'objectif des mesurages initiaux des propriétés d'adhésion du revêtement, à l'état sec, détaillées dans le présent document, est de garantir les propriétés mécaniques minimales du revêtement pendant l'implantation. Les propriétés minimales définies dans l'ISO 13779-2 sont nécessaires pour que le revêtement conserve sa morphologie (épaisseur, rugosité, etc...) et pour éviter qu'il ne s'écaille ou se fissure pendant l'implantation.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13779-4:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13779-4:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a9e1dea-b395-42ec-b2f6-864c85a2b2ba/iso-13779-4-2018>

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 4:

Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai pour le mesurage de la résistance à l'adhésion de revêtements à base d'hydroxyapatite destinés à être appliqués sur des substrats métalliques d'implants chirurgicaux.

NOTE Les exigences applicables à la compétence des laboratoires d'essai sont indiquées dans l'ISO/IEC 17025.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 5832-1, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier inoxydable corroyé*

ISO 5832-3, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium et de vanadium*

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification du système de mesure de force*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 13779-3 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

résistance à l'adhésion

résistance à la traction à l'interface entre le revêtement et le substrat ou à l'intérieur du revêtement

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la résistance à l'adhésion et à la cohésion sont regroupées sous le terme résistance à l'adhésion.

4 Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement à base d'hydroxyapatite

4.1 Principe

La résistance à l'adhésion du revêtement est déterminée en appliquant une force de traction uniaxiale à un assemblage cylindrique constitué d'une éprouvette revêtue d'hydroxyapatite collée à une contre-épreuve non revêtue.

4.2 Appareillage

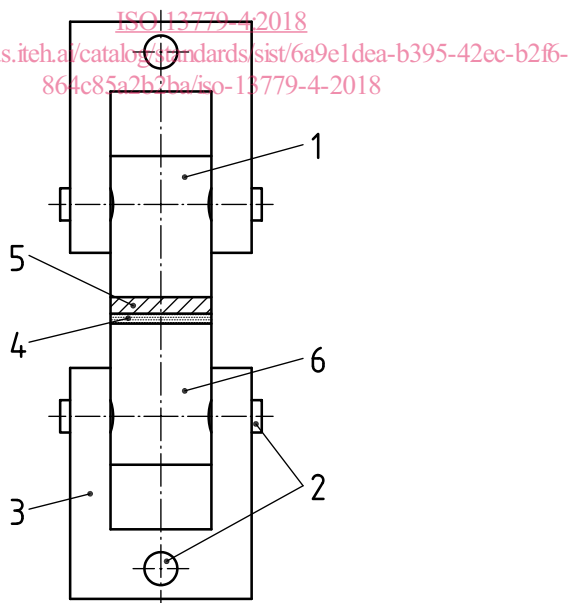
4.2.1 Machine d'essai mécanique, d'une capacité de charge d'au moins 30 kN et d'une exactitude de ± 2 % de la pleine échelle. La force de traction doit être appliquée perpendiculairement au plan du revêtement.

La vérification et l'étalonnage du système de mesure de force doivent être en conformité avec l'ISO 7500-1.

4.2.2 Montage, utilisé pour transmettre la charge de la machine d'essai à l'assemblage.

Le montage doit être tel que l'axe de l'assemblage ne dévie pas par rapport à celui de la machine d'essai pour que le plan d'essai du revêtement soit perpendiculaire à la charge axiale.

Le montage illustré à la [Figure 1](#), constitué d'un bâti et de deux axes de fixation, est un exemple de montage satisfaisant à ces exigences. L'éprouvette revêtue et la contre-épreuve non revêtue sont toutes deux fixées par deux axes de fixation perpendiculaires qui réduisent le risque de décentrage de la charge.



Légende

- 1 éprouvette revêtue
- 2 axes de fixation
- 3 fourche
- 4 adhésif
- 5 revêtement soumis à essai
- 6 contre-épreuve

Figure 1 — Illustration d'un montage réduisant le risque de décentrage de la charge

Le montage doit être inspecté avant utilisation afin de s'assurer qu'il est correctement monté et qu'il n'est pas endommagé.

4.2.3 Assemblage

Les pièces de l'assemblage (éprouvette revêtue et contre-éprouvette) sont collées ensemble à l'aide d'un adhésif.

La contre-éprouvette doit être fabriquée en acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-1, en alliage Ti-6Al-4V conforme à l'ISO 5832-3 ou avec le même matériau que le substrat de l'éprouvette revêtue.

Les éprouvettes revêtues doivent être des cylindres ayant un diamètre nominal compris entre 24,8 mm et 25,6 mm. Les tolérances relatives au diamètre doivent être inférieures à 0,2 mm.

NOTE Une fixation méticuleuse de l'éprouvette peut réduire les effets des contraintes dans le revêtement, liées à une déformation du substrat susceptible d'affecter l'interface soumise à essai.

Le diamètre de la contre-éprouvette doit être identique à celui de l'éprouvette revêtue. La surface à coller de la contre-éprouvette non revêtue peut être dépolie pour faciliter le collage avec l'adhésif.

Toutes les éprouvettes et tous les assemblages doivent être manipulés avec précaution et maintenus propres, dans la mesure où les résultats d'essai peuvent être affectés par une contamination liée à la présence d'huile et de débris à l'interface entre le revêtement et l'adhésif.

4.2.4 Adhésif

L'adhésif doit présenter une résistance à l'adhésion minimale supérieure d'au moins 5 MPa à la résistance à l'adhésion du revêtement.

NOTE Étant donné que les revêtements à base d'hydroxyapatite sont poreux, il est essentiel de veiller à ce que l'adhésif ne pénètre pas dans le revêtement jusqu'à atteindre le substrat, en choisissant un adhésif de viscosité suffisante et en l'appliquant soigneusement sur le revêtement. La viscosité et l'angle de contact de l'adhésif avec le matériau de revêtement, ainsi que la quantité, la taille et la distribution des pores dans le matériau de revêtement, influenceront la capacité de pénétration de l'adhésif.

4.3 Méthode d'essai

4.3.1 Nombre d'échantillons testés

Au moins 10 résultats valides doivent être obtenus sur des éprouvettes revêtues.

4.3.2 Préparation de l'éprouvette revêtue

Toutes les éprouvettes doivent être préparées en utilisant les mêmes méthodes de production que pour les composants d'implants finaux, notamment la poudre initiale, le matériau substrat, les installations de production, le procédé de préparation de surface du substrat, les paramètres du procédé de revêtement, le nettoyage et la stérilisation, sauf en cas de raisons spéciales qui doivent être justifiées par le fabricant.

ISO 13779-2 fournit des informations sur l'épaisseur du revêtement des éprouvettes. L'épaisseur du revêtement doit être évaluée sur chaque éprouvette revêtue par une méthode non destructive (par exemple, les méthodes par courants de Foucault, par micromètre ou d'autres méthodes appropriées si la méthode est en corrélation avec les résultats obtenus avec l'ASTM F1854).

Pour les essais de résistance à l'adhésion du revêtement, un revêtement plus épais que ceux du produit standard peut être utilisé, pourvu qu'il soit possible de justifier que la méthode de dépôt reste identique et que le revêtement plus épais soit rationalisé comme un revêtement dont la résistance est la plus défavorable. Le revêtement plus épais pourrait atténuer les résultats d'essai indésirables obtenus avec la pénétration de l'adhésif pour un revêtement plus mince.