

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 13179-1

ISO/TC 150

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2020-12-01

Vote clos le:
2021-02-23

Implants chirurgicaux — Revêtements des implants chirurgicaux métalliques —

Partie 1:

Revêtements obtenus par projection plasma à base de titane non allié et de poudres de TiAl6V4

Implants for surgery — Coatings on metallic surgical implants —

Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from unalloyed titanium and TiAl6V4 powders

ICS: 11.040.40

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 13179-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1>

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.



Numéro de référence
ISO/DIS 13179-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 13179-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: 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	2
4 Exigences	2
4.1 Poudre pour projection plasma	2
4.2 Analyse chimique	2
4.2.1 Composition chimique	2
4.2.2 Échantillonnage	4
4.2.3 Mode opératoire d'analyse chimique	4
4.3 Morphologie et microstructure	4
4.4 Caractéristiques mécaniques du revêtement	4
4.4.1 Généralités	4
4.4.2 Résistance au cisaillement statique	5
4.4.3 Résistance à la fatigue en cisaillement	5
4.4.4 Résistance à la traction statique	5
4.4.5 Résistance à l'abrasion	5
4.5 Vérifications applicables	5
4.6 Expression des limites numériques	5
5 Rapport d'essai	6
Bibliographie	7

ISO/DIS 13179-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1>

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 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/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13179-1:2014) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Par rapport à l'édition précédente, les principales modifications sont les suivantes :

- le titre et le domaine d'application du document ont été modifiés afin de couvrir également les revêtements à base de poudres de TiAl6V4 ;
- deux nouveaux termes, 3.2 et 3.3, ont été introduits pour faire la distinction entre la projection plasma sous vide et la projection plasma atmosphérique ;
- en 4.2.1, trois tableaux distincts ont été insérés pour faire la distinction entre les limites de composition chimique des différents revêtements traités dans le présent document ;
- en 4.4.3, l'expression anglaise correspondant à « contrainte maximale de cisaillement » a été corrigée.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 13179-1 se trouve 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/members.html.

Introduction

Même s'il n'existe pas, actuellement, de matériau pour implants chirurgicaux complètement exempt de réactions indésirables sur le corps humain, une longue expérience clinique de l'utilisation du matériau désigné dans le présent document a démontré que si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable. Toutefois, la présente norme couvre la matière première, les structures et les caractéristiques des revêtements et non les dispositifs médicaux finis, dans lesquels la conception et la fabrication peuvent également influencer sur la réponse biologique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 13179-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 13179-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-dis-13179-1>

Implants chirurgicaux — Revêtements des implants chirurgicaux métalliques — Partie 1 : Revêtements obtenus par projection plasma à base de titane non allié et de poudres de TiAl6V4

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences générales relatives aux revêtements en titane des implants chirurgicaux métalliques, obtenus par projection plasma.

Le présent document s'applique à la projection plasma atmosphérique et sous vide.

Le présent document ne s'applique pas aux revêtements constitués de matériaux autres que le titane, les alliages de titane, ni aux revêtements réalisés par une technique autre que la projection plasma.

NOTE Un système de management de la qualité peut être utile, par exemple tel que décrit dans l'ISO 13485. Des exigences concernant la compétence des laboratoires d'essais peuvent être consultées 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 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ASTM F1044, *Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings*

ASTM F1147, *Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings*

ASTM F1160, *Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings*

ASTM F1580, *Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminium-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical implants*

ASTM F1854, *Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants*

ASTM F1978, *Standard Test Method for measuring abrasion resistance of metallic thermal spray coatings by using the Taber Abraser*

ASTM E2371, *Test Method for analysis of Titanium and Titanium Alloy 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 projection plasma sous vide**
procédé de projection plasma effectué à des pressions inférieures à la pression atmosphérique et dans un environnement inerte contrôlé
- 3.3 projection plasma atmosphérique**
procédé de projection plasma effectué à la pression atmosphérique
- 3.4 revêtements en titane obtenus par projection plasma**
titane déposé en surface d'un matériau de base, grâce à un procédé de projection plasma

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences

4.1 Poudre pour projection plasma

La poudre utilisée pour la projection plasma doit être conforme à l'ASTM F1580.
ISO/DIS 13179-1
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso-dis-13179-1/5b20d43707c6/iso-dis-13179-1

4.2 Analyse chimique

4.2.1 Composition chimique

Une évaluation des risques doit être conduite pour identifier et évaluer les impuretés introduites au cours du procédé de projection plasma.

Pour les revêtements obtenus par projection plasma sous vide et ceux obtenus par projection plasma atmosphérique, les limites de composition pour les éléments répertoriés dans les Tableaux 1 à 3 ne doivent pas dépasser la fraction massique indiquée dans ces tableaux.

La composition chimique doit être déterminée à l'aide du mode opératoire d'échantillonnage indiqué en 4.4.3 et du mode opératoire d'analyse chimique indiqué en 4.2.3. Les résultats de l'analyse chimique doivent être inclus dans le rapport d'essai [voir 5 h)].

Tableau 1 — Composition chimique pour les revêtements en titane obtenus par projection plasma sous vide

Élément	Limites de la composition (fraction massique)
Carbone (C)	≤ 0,10 %
Hydrogène (H)	≤ 0,30 %
Fer (Fe)	≤ 0,60 %
Azote (N)	≤ 0,50 %
Oxygène (O)	≤ 1,00 %
Titane (Ti)	Reste

Tableau 2 — Composition chimique pour les revêtements en Ti-6Al-4V obtenus par projection plasma sous vide

Élément	Limites de la composition (fraction massique)
Carbone (C)	≤ 0,10 %
Hydrogène (H)	≤ 0,30 %
Fer (Fe)	≤ 0,60 %
Azote (N)	≤ 0,50 %
Oxygène (O)	≤ 1,00 %
Titane (Ti) + Aluminium (Al) + Vanadium (V)	Reste

Tableau 3 — Composition pour les revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma atmosphérique

Élément	Limites de la composition (fraction massique)
Carbone (C)	≤ 0,10 %
Hydrogène (H)	≤ 0,30 %
Fer (Fe)	≤ 0,60 %
Azote (N)	≤ 5,00 %
Oxygène (O)	≤ 10,00 %
Titane (Ti)	Reste

NOTE 1 Au moment de la rédaction du présent document, le comité n'avait pas connaissance de l'existence de revêtements en Ti-6Al-4V obtenus par projection plasma atmosphérique, c'est pourquoi aucun tableau n'est inclus pour leur composition chimique.

NOTE 2 Les données ci-dessus n'éliminent pas la nécessité d'une évaluation biologique du dispositif final conformément à l'ISO 10993-1.