
**Implants chirurgicaux — Revêtements
des implants chirurgicaux
métalliques —**

Partie 1:

**Revêtements obtenus par projection
plasma de poudres de titane non-allié
ou d'alliage titane-6 aluminium-4
vanadium**

ISO 13179-1:2021
Implants for surgery — Coatings on metallic surgical implants —
Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from titanium or titanium-6
aluminum-4 vanadium alloy powders



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13179-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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

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	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.....	3
4.2.3 Mode opératoire d'analyse chimique.....	3
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.....	4
4.4.3 Résistance à la fatigue en cisaillement.....	4
4.4.4 Résistance à la traction statique.....	4
4.4.5 Résistance à l'abrasion.....	5
4.5 Vérifications applicables.....	5
4.6 Expression des limites numériques.....	5
5 Rapport d'essai	5
Bibliographie	6

ISO 13179-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>

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 www.iso.org/avant-propos.

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 131791:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le titre et le domaine d'application du document ont été modifiés afin d'inclure les revêtements à base de poudres d'alliage de titane-6 aluminium-4 vanadium;
- deux nouveaux termes, [3.2](#) et [3.3](#), ont été introduits pour ajouter une 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 131791 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/fr/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, le présent document 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 13179-1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13179-1:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>

Implants chirurgicaux — Revêtements des implants chirurgicaux métalliques —

Partie 1:

Revêtements obtenus par projection plasma de poudres de titane non-allié ou d'alliage titane-6 aluminium-4 vanadium

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 à la projection plasma sous vide.

Le présent document ne s'applique pas aux revêtements constitués de matériaux autres que le titane non-allié, ou de l'alliage titane-6 aluminium-4 vanadium, 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>

2 Références normatives

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>

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 4288, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Règles et procédures pour l'évaluation de l'état de surface*

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.

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 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* (3.1) effectué à des pressions inférieures à la pression atmosphérique et dans un environnement inerte contrôlé

3.3 projection plasma atmosphérique

procédé de *projection plasma* (3.1) effectué à la pression atmosphérique

4 Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1 Poudre pour projection plasma

La poudre utilisée pour la projection plasma doit être conforme à l'ASTM F1580.
[ISO 13179-1:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021)

4.2 Analyse chimique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd115bdc-bf08-4d9d-983e-5b20d43707c6/iso-13179-1-2021>

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, 2 et 3](#) ne doivent pas dépasser la fraction massique spécifiée.

La composition chimique doit être déterminée à l'aide du mode opératoire d'échantillonnage indiqué en [4.2.2](#) 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 [paragraphe 5](#) i)].

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 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 publication, 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.

4.2.2 Échantillonnage

Pour effectuer l'analyse chimique du revêtement, au moins 5 g de revêtement ayant été déposé sur un échantillon de matériau de base doivent être prélevés. L'échantillon doit être représentatif du revêtement et être fabriqué dans le même matériau que le revêtement de l'implant sur lequel il est destiné à être déposé. Si le prélèvement de 5 g de revêtement n'est ni possible ni raisonnable, la masse de l'échantillon peut être diminuée à condition que cela n'ait aucune incidence sur l'analyse chimique. La technique utilisée pour le prélèvement ne doit pas entraîner une contamination du revêtement. 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.

4.2.3 Mode opératoire d'analyse chimique

La teneur en fer doit être déterminée par spectrométrie d'émission atomique avec plasma à couplage inductif (ICPAES) conformément à l'ASTM E2371.

La teneur en azote, en oxygène, en carbone et en hydrogène doit être déterminée par combustion à l'aide d'une méthode validée reconnue.

L'exactitude de l'analyse à un niveau de confiance de 95 % doit être prise en compte pour déclarer la conformité de l'analyse chimique aux limites spécifiées dans les [Tableaux 1, 2 et 3](#).

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

4.3 Morphologie et microstructure

À des fins de validation, les essais de morphologie et de microstructure du revêtement doivent être effectués si possible sur le dispositif final. Si les essais de morphologie et de microstructure ne sont pas effectués sur le dispositif final car les exigences de la norme appliquée ne peuvent pas être satisfaites en raison de la géométrie du dispositif, des échantillons peuvent être utilisés et leur représentativité du dispositif final doit être justifiée.

L'épaisseur moyenne et les tolérances, en μm , doivent être déterminées conformément à l'ASTM F1854.

La rugosité (R_a ou R_t), en μm , doit être déterminée conformément à l'ISO 4288. La longueur d'évaluation doit être d'au moins 8 mm.

Pour les revêtements dont l'épaisseur moyenne est supérieure ou égale à 300 μm , le pourcentage volumique moyen de pores, et la longueur moyenne interceptée des pores et/ou le pourcentage volumique moyen de pores et la longueur interceptée moyenne des pores à différents niveaux dans toute l'épaisseur du revêtement («méthode des gradients d'interface tissulaire») doivent être soumis à essai conformément à l'ASTM F1854.

4.4 Caractéristiques mécaniques du revêtement

4.4.1 Généralités

Au moins 10 éprouvettes, fabriquées dans le même matériau de base que l'implant final, doivent être utilisées pour les essais spécifiés en 4.4.2 et 4.4.4.

Au moins 5 éprouvettes, fabriquées dans le même matériau de base que l'implant final, doivent être utilisées pour les essais spécifiés en 4.4.3.

Les mêmes prétraitements que pour l'implant final (par exemple, nettoyage, sablage) et post-traitements (par exemple nettoyage, stérilisation) doivent être appliqués aux éprouvettes pour essai.

NOTE 1 Les résultats obtenus pour les caractéristiques mécaniques peuvent être influencés par l'épaisseur du revêtement. Des revêtements avec une épaisseur importante sont susceptibles de donner des résultats inférieurs en ce qui concerne la force d'adhérence. Il pourrait par conséquent être approprié, dans le cadre du processus de validation, de déterminer l'adhérence ou le cisaillement du matériau de base sur des échantillons dont l'épaisseur du revêtement se situe dans le quartile le plus élevé de la spécification pour l'épaisseur du revêtement, ou encore supérieure à celui-ci.

NOTE 2 La validation du processus est généralement réalisée sur plusieurs lots.

4.4.2 Résistance au cisaillement statique

Le revêtement doit être soumis à essai conformément à l'ASTM F1044 et la résistance moyenne au cisaillement statique du revêtement doit être supérieure à 20 MPa.

4.4.3 Résistance à la fatigue en cisaillement

Le revêtement doit être soumis à essai conformément à l'ASTM F1160 avec une contrainte maximale de cisaillement d'au moins 10 MPa et le revêtement doit supporter au moins 10^7 cycles sans aucune défaillance. La fréquence d'essai maximale ne doit pas dépasser 10 Hz afin de réduire les erreurs potentielles liées à la réponse dynamique de la machine d'essai et de ses capteurs.

NOTE Des essais à des fréquences plus élevées peuvent être utilisées si des preuves indiquent que les résultats d'essai sont identiques à ceux obtenus à 10 Hz ou moins.

4.4.4 Résistance à la traction statique

Le revêtement doit être soumis à essai conformément à l'ASTM F1147. La résistance moyenne à la traction statique du revêtement doit être supérieure à 22 MPa.