
**Implants chirurgicaux —
Hydroxyapatite —**

**Partie 3:
Analyse chimique et caractérisation
du rapport de cristallinité et de la
pureté de phase**

Implants for surgery — Hydroxyapatite —

*Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity ratio
and phase purity*

ISO 13779-3:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/04bedd55-ed7f-4598-a1f2-30e2a7faf00e/iso-13779-3-2018>



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

ISO 13779-3:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/04bedd55-ed7f-4598-a1f2-30e2a7faf00e/iso-13779-3-2018>



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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Analyse chimique	4
4.1 Généralités	4
4.2 Méthodes d'analyse	4
4.3 Appareillage utilisé pour l'analyse chimique	5
4.4 Réactifs utilisés pour l'analyse chimique	5
4.5 Mode opératoire	5
4.6 Expression des résultats	6
5 Analyse par diffraction de rayons X	6
5.1 Généralités	6
5.2 Appareillage	6
5.3 Préparation des échantillons pour essai	7
5.3.1 Généralités	7
5.3.2 Revêtements	7
5.3.3 Échantillon massif	7
5.4 Matériaux de référence	7
5.5 Réalisation du diffractogramme de rayons X	8
5.5.1 Généralités	8
5.5.2 Identification des phases cristallisées	8
5.6 Abaques, limites et incertitude	8
5.6.1 Généralités	8
5.6.2 Construction des abaques pour les phases étrangères	9
5.6.3 Limite de détection (LD) et limite de quantification (LQ) des phases étrangères	10
5.6.4 Incertitude de détermination de la teneur en phases étrangères	11
5.7 Détermination qualitative et quantitative des phases étrangères	11
5.7.1 Mode opératoire	11
5.7.2 Expression des résultats	11
5.8 Détermination du rapport calcium par phosphore (Ca:P)	12
5.8.1 Généralités	12
5.8.2 Mesurages sur l'échantillon	12
5.8.3 Incertitude de mesure de Ca:P	13
5.8.4 Expression des résultats	13
5.9 Détermination du rapport de cristallinité	13
5.9.1 Justification relative aux différentes méthodes de détermination du rapport de cristallinité	13
5.9.2 Généralités	14
5.9.3 Mode opératoire A	14
5.9.4 Mode opératoire B	14
5.9.5 Incertitude du rapport de cristallinité	15
5.9.6 Expression des résultats	15
6 Rapport d'essai	15
Annexe A (normative) Contamination du phosphate de calcium	17
Annexe B (normative) Essais relatifs à la pureté des phases utilisées dans la réalisation des abaques	18
Annexe C (informative) Exemples de diffractogrammes de rayons X réalisés à partir de divers mélanges utilisés pour construire les abaques	20

Annexe D (normative) Positions des raies de l'hydroxyapatite utilisées pour mesurer le rapport de cristallinité	25
Annexe E (normative) Méthodes de préparation des matériaux de référence	26
Annexe F (informative) Calcul de l'incertitude du rapport Ca:P	29
Annexe G (informative) Analyse quantitative de phases (AQP) par affinement de Rietveld des données de diffraction X	32
Annexe H (informative) Méthode alternative: Détermination du rapport de cristallinité	34
Bibliographie	35

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

[ISO 13779-3:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/04bedd55-ed7f-4598-a1f2-30e2a7faf00e/iso-13779-3-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/04bedd55-ed7f-4598-a1f2-30e2a7faf00e/iso-13779-3-2018>

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 13779-3:2008), 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

Il n'existe pas, actuellement, de matériau pour implants chirurgicaux complètement exempt de réactions indésirables sur le corps humain. Cependant, une longue expérience clinique de l'utilisation de l'hydroxyapatite a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable.

La biocompatibilité et la vitesse de résorption de l'hydroxyapatite pour applications chirurgicales peuvent dépendre de la présence des éléments traces, des phases cristallines étrangères et du rapport de cristallinité. Le phosphate de calcium amorphe, le phosphate tétracalcique, le phosphate tricalcique α et le phosphate tricalcique β se sont révélés présenter une solubilité supérieure et peuvent résorber plus rapidement que l'hydroxyapatite dans l'organisme. Le CaO et les métaux lourds peuvent compromettre la biocompatibilité du matériau. Par conséquent, il est important d'évaluer la composition du matériau.

Dans ce domaine, l'évaluation des différents composants des phases cristalline et amorphe a connu des développements continus (du matériel et du logiciel de traitement). Dans le présent document, une nouvelle méthode de mesure du rapport de cristallinité de l'hydroxyapatite est introduite et la méthode de Rietveld est ajoutée comme méthode alternative pour mesurer la teneur en phase étrangère.

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

ISO 13779-3:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/04bedd55-ed7f-4598-a1f2-30e2a7faf00e/iso-13779-3-2018>