



**Norme
internationale**

ISO 23317

**Implants chirurgicaux — Matériaux
— Mode opératoire de préparation
de fluide corporel simulé (FCS) et
méthode d'essai pour détecter la
formation d'apatite dans le FCS pour
l'étude préliminaire de matériaux
d'implant en contact avec l'os**

**Quatrième édition
2025-06**

*Implants for surgery — Materials — Simulated body fluid
(SBF) preparation procedure and test method to detect apatite
formation in SBF for initial screening of bone-contacting implant
materials*

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

[ISO 23317:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/de90a658-68bf-4fee-abd4-3caed6e64638/iso-23317-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/de90a658-68bf-4fee-abd4-3caed6e64638/iso-23317-2025>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Appareillage et matériaux	2
5 Échantillon pour essai	3
5.1 Forme et dimensions de l'échantillon pour essai	3
5.2 Préparation de l'échantillon pour essai	3
5.3 Caractérisation de l'échantillon pour essai	3
6 Fluide corporel simulé	4
6.1 Généralités	4
6.2 Réactifs pour FCS	4
6.3 Préparation du FCS	5
6.3.1 Généralités	5
6.3.2 Étape 1	5
6.3.3 Étape 2	5
6.3.4 Étape 3	6
6.3.5 Étape 4	6
6.3.6 Étape 5	6
6.3.7 Étape 6	6
6.3.8 Étape 7	6
6.3.9 Étape 8	6
6.3.10 Étape 9	6
6.3.11 Étape 10	7
6.3.12 Étape 11	7
6.4 Évaluation du FCS	7
6.5 Conservation du FCS	7
7 Mode opératoire de l'essai FCS	7
8 Rapport d'essai	11
Annexe A (informative) Appareillage pour la préparation de FCS	12
Annexe B (informative) Préparation des verres de référence	13
Bibliographie	14

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO [avait/n'avait pas] reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

ISO 23317:2025

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 23317:2014), qui a fait l'objet d'une révision rédactionnelle. Les principales modifications sont les suivantes:

- révision du titre, de l'introduction et du domaine d'application pour clarifier l'importance et les inconvénients de l'essai FCS;
- réagencement et révision de l'Article Termes et définitions pour une meilleure compréhension;
- enrichissement et description détaillée de la liste de l'appareillage et des matériaux;
- révision de la préparation de l'échantillon pour essai et ajout de la caractérisation de l'échantillon pour essai;
- révision et description détaillée de la préparation du FCS;
- ajout d'une description des échantillons pour essai ayant une masse volumique inférieure à celle du FCS;
- révision et explication sur l'agencement de l'échantillon pour essai lors de l'essai FCS en fonction de la forme et de la masse volumique de l'échantillon;
- ajout de la nécessité de procéder à un examen visuel du FCS;
- spécification de la période d'immersion de sept jours lors de l'essai FCS;
- clarification des critères d'évaluation de la capacité de formation d'apatite de l'échantillon lors de l'essai FCS;
- description détaillée du rapport d'essai conformément au mode opératoire d'essai FCS révisé;