NORME INTERNATIONALE

ISO 13179-1

Première édition
2014-06-01

Implants chirurgicaux — Revêtements en titane non-allié des implants chirurgicaux métalliques, obtenus par projection plasma —

Partie 1: Exigences générales

Implants for surgery — Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants —

Part 1: General requirements

Numéro de référence
ISO 13179-1:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 **2**
4 Exigences **2**
4.1 Poudre pour projection plasma 2
4.2 Analyse chimique 2
4.3 Morphologie 3
4.4 Caractéristiques mécaniques du revêtement 3
4.5 Contrôles d'audit 4
4.6 Expression des limites numériques 4
5 Rapport d'essai **4**
Bibliographie **6**

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 13179 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Revêtements en titane non allié des implants chirurgicaux, obtenus par projection plasma*:

— *Partie 1: Exigences générales*

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

Il n'existe pas, actuellement, de matériaux pour implants chirurgicaux complètement exempts d'effets indésirables sur le corps humain. Cependant, une expérience clinique à long terme de l'utilisation du matériau faisant l'objet de la présente Norme internationale a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, on peut s'attendre à une réponse biologique d'un niveau acceptable.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Revêtements en titane non-allié des implants chirurgicaux métalliques, obtenus par projection plasma —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13179 spécifie des exigences générales relatives aux revêtements en titane non allié des implants chirurgicaux métalliques, obtenus par projection plasma.

La présente partie de l'ISO 13179 s'applique à la projection plasma sous air et sous vide.

La présente partie de l'ISO 13179 ne s'applique pas aux revêtements constitués de matériaux autres que le titane non allié, 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 trouvées dans l'ISO/IEC 17025.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 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*

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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
revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma
titane déposé en surface d'un matériau de base, grâce à un procédé de projection plasma

4 Exigences

4.1 Poudre pour projection plasma

La poudre utilisée pour la projection plasma doit être conforme à l'ASTM F1580.

4.2 Analyse chimique

4.2.1 Composition chimique

NOTE Bien que la présente Norme internationale s'applique à la fois aux revêtements obtenus par projection plasma sous atmosphère et sous vide, les valeurs relatives à la composition chimique des revêtements obtenus par projection plasma sous vide sont susceptibles d'être inférieures aux valeurs correspondantes pour les revêtements obtenus par projection plasma sous atmosphère.

La composition chimique des revêtements en titane non allié obtenus par projection plasma doit être conforme au Tableau 1.

Tableau 1 — Composition chimique

Élément	Limites de la composition (fraction massique)
Carbone (C)	≤ 0,10 %
Hydrogène (H)	≤ 0,20 %
Fer (Fe)	≤ 0,60 %
Azote (N)	≤ 5,00 %
Oxygène (O)	≤ 10,00 %
Titane (Ti)	Reste
La somme de la teneur en azote, en oxygène, en hydrogène, en carbone et en fer doit être inférieure ou égale à 10 % de fraction massique. NOTE Si les propriétés mécaniques spécifiées en 4.4 sont satisfaites et s'il n'existe aucun effet préjudiciable sur la biocompatibilité, des limites plus élevées que celles spécifiées ci-dessus peuvent être acceptées pour la teneur en hydrogène et en azote.	

Une analyse de risques du procédé de projection par plasma doit être réalisée pour déterminer les éléments non répertoriés dans le Tableau 1 susceptibles de présenter une fraction massique supérieure à 0,5 %. La fraction massique exacte doit être déterminée et la limite doit être spécifiée par le fabricant du revêtement. L'influence de ces impuretés sur la biocompatibilité doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1.

© ISO 2014 – Tous droits réservés