NORME INTERNATIONALE

ISO 13779-2

Troisième édition
2018-12

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 2: Revêtements à base d'hydroxyapatite, obtenus par projection thermique

Implants for surgery — Hydroxyapatite —

Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite

Numéro de référence
ISO 13779-2:2018(F)

© ISO 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 ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Préparation du revêtement **2**
5 Exigences **2**
5.1 Généralités 2
5.2 Rapport calcium par phosphore (***Ca:P***) 2
5.3 Éléments traces 3
5.4 Phases cristallines étrangères 3
5.5 Rapport de cristallinité 4
5.6 Morphologie 4
5.7 Résistance du revêtement 4
5.8 Exactitude des méthodes d'essai 5
6 Rapport d'essai **5**
Annexe A (informative) **Autres essais de caractérisation possibles** **7**
Annexe B (informative) **Comparaison des limites des teneurs en phases cristallines étrangères** **8**
Bibliographie **11**

© ISO 2018 – 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 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 13779-2:2008), 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.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 du matériau désigné dans l'ISO 13779 a démontré que, si le matériau est utilisé pour des applications appropriées, la réponse biologique peut être d'un niveau acceptable.

La réponse biologique vis-à-vis des revêtements de céramique à base d'hydroxyapatite a été mise en évidence par l'étude à long terme de l'utilisation clinique et par des études en laboratoire (voir Références [1], [2], [3], [4], [5], [6]).

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 2: Revêtements à base d'hydroxyapatite, obtenus par projection thermique

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux revêtements monocouches à base d'hydroxyapatite obtenus par projection thermique, appliqués sur les implants chirurgicaux métalliques.

Ces exigences visent à décrire les propriétés du matériau et à les communiquer entre différents organismes. Ces exigences ne sont pas rédigées en vue de remplacer les exigences de fonctionnement et d'évaluation internes d'une entreprise, bien qu'elles puissent être utilisées comme telles.

NOTE 1 Pour les revêtements minces ayant une épaisseur inférieure à 50 µm, certaines méthodes d'essai décrites dans le présent document peuvent être difficiles à appliquer sans modification.

NOTE 2 Les exigences applicables à la couche d'hydroxyapatite de revêtements bicouches (constitués d'une couche inférieure de revêtement métallique et d'une couche supérieure de revêtement à base d'hydroxyapatite) peuvent être conformes au présent document; cependant, les méthodes d'essai désignées dans le présent document ne peuvent pas s'appliquer aux revêtements bicouches. Si le présent document est utilisé comme référence pour les exigences applicables à la couche d'hydroxyapatite de revêtements bicouches, il peut être considéré nécessaire de fournir une justification expliquant comment les éprouvettes monocouches soumises à essai sont représentatives de l'implant bicouche revêtu.

Le présent document ne concerne pas les revêtements fabriqués à partir de verre de phosphate de calcium, de vitrocéramique de phosphate de calcium, de phosphate tricalcique alpha ou bêta, de phosphate de calcium biphasique ou d'autres formes de phosphate de calcium.

NOTE 3 Bien que les exigences du présent document soient destinées à être utilisées comme spécifications pour un revêtement à base d'hydroxyapatite obtenu par projection thermique, il peut s'avérer nécessaire d'établir des modes opératoires de contrôles de routine spécifiant des essais de contrôle et leur fréquence afin de s'assurer que le revêtement se maintienne dans les limites spécifiées.

NOTE 4 Le présent document a été développé en se concentrant sur le revêtement à base d'hydroxyapatite obtenu par projection au plasma. Il peut également être utilisé pour caractériser d'autres revêtements à base d'hydroxyapatite obtenus par projection thermique. Toutefois, les revêtements obtenus par projection thermique qui n'ont pas fait l'objet d'un usage clinique à long terme peuvent présenter des risques différents et nécessiter des caractérisations supplémentaires au-delà de celles identifiées dans le présent document.

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

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

© ISO 2018 – Tous droits réservés

ISO 13779-3, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 3: Analyse chimique et caractérisation du rapport de cristallinité et de la pureté de phase*

ISO 13779-4, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 4: Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement*

ISO 13779-6, *Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite — Partie 6: Poudres*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 13779-3 ainsi que les 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
revêtement à base d'hydroxyapatite obtenu par projection thermique
revêtement formé par projection thermique de poudres à base d'hydroxyapatite

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, les termes «revêtement» et «revêtement à base d'hydroxyapatite» désignent tous deux un «revêtement à base d'hydroxyapatite obtenu par projection thermique».

4 Préparation du revêtement

La poudre utilisée pour la projection thermique du revêtement à base d'hydroxyapatite doit être conforme à l'ISO 13779-6.

À moins que le contraire ne soit documenté et justifié par le fabricant, toutes les éprouvettes doivent être préparées en utilisant les mêmes méthodes de production que pour les composants d'implants finaux, notamment la poudre d'hydroxyapatite initiale, le matériau substrat, les installations de production, le procédé de préparation de surface du substrat, les paramètres du procédé de revêtement, le nettoyage et la stérilisation.

5 Exigences

5.1 Généralités

Les exigences minimales applicables au revêtement à base d'hydroxyapatite sont établies de 5.2 à 5.8.

D'autres essais de caractérisation, tels que ceux décrits en A.2, A.3 et A.4, peuvent également être requis (par exemple en vue de satisfaire aux exigences de la réglementation nationale ou régionale en vigueur).

NOTE 1 En plus des essais décrits de 5.2 à 5.8, certains organismes réglementaires peuvent exiger les essais de caractérisation du revêtement à base d'hydroxyapatite indiqués dans l'Annexe A.

5.2 Rapport calcium par phosphore (*Ca:P*)

Le revêtement doit être gratté du substrat avant l'essai.

© ISO 2018 – Tous droits réservés