NORME INTERNATIONALE

ISO 13779-4

Deuxième édition
2018-12

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 4: Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement

Implants for surgery — Hydroxyapatite —

Part 4: Determination of coating adhesion strength

Numéro de référence
ISO 13779-4:2018(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 **1**
4 Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement à base d'hydroxyapatite **2**
4.1 Principe 2
4.2 Appareillage 2
4.3 Méthode d'essai 3
4.3.1 Nombre d'échantillons testés 3
4.3.2 Préparation de l'éprouvette revêtue 3
4.3.3 Mode opératoire 4
4.4 Calcul de la résistance à l'adhésion du revêtement 4
5 Rapport d'essai de traction des revêtements à base d'hydroxyapatite **5**
Bibliographie **6**

© 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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13779-4:2002), 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

Les revêtements à base d'hydroxyapatite ont pour fonction principale de favoriser l'adhésion à l'os et d'être colonisés par l'os. Par conséquent, les contraintes mécaniques présentes dans le revêtement et les propriétés mécaniques du revêtement après implantation vont varier tout au long de l'ostéo-intégration du revêtement. L'objectif des mesurages initiaux des propriétés d'adhésion du revêtement, à l'état sec, détaillées dans le présent document, est de garantir les propriétés mécaniques minimales du revêtement pendant l'implantation. Les propriétés minimales définies dans l'ISO 13779-2 sont nécessaires pour que le revêtement conserve sa morphologie (épaisseur, rugosité, etc…) et pour éviter qu'il ne s'écaille ou se fissure pendant l'implantation.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Implants chirurgicaux — Hydroxyapatite —

Partie 4:
Détermination de la résistance à l'adhésion du revêtement

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai pour le mesurage de la résistance à l'adhésion de revêtements à base d'hydroxyapatite destinés à être appliqués sur des substrats métalliques d'implants chirurgicaux.

NOTE Les exigences applicables à la compétence des laboratoires d'essai sont indiquées dans l'ISO/IEC 17025.

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 5832-1, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier inoxydable corroyé*

ISO 5832-3, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4*

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification du système de mesure de force*

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

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
résistance à l'adhésion
résistance à la traction à l'interface entre le revêtement et le substrat ou à l'intérieur du revêtement

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, la résistance à l'adhésion et à la cohésion sont regroupées sous le terme résistance à l'adhésion.

© ISO 2018 – Tous droits réservés