

	Service/Nom	Date	Visa
Etabli par	TSE/AUBIG	09/04/2010	AUBIG
Vérifié par	DQ/DODRU	09/04/2010	DODRU
Approuvé par	DQ/DODRU	09/04/2010	DODRU

**Spécifications générales - Poudres et revêtements titane**  
**General specifications - Titanium powders and coatings**  
**APS - VPS - Tipore™**

	Plasma Sous Vide V.P.S.		Plasma Sous Air A.P.S.			DOCUMENTS DE REFERENCE REFERENCE DOCUMENTS	
	Tipore™ TFV	Tipore™ TSV	Tipore™ TIF	Tipore™ TIT	Tipore™ TIG		
	POUDRE POWDER						
	REVETEMENT (sur échantillons) COATING (on sample)						
A) Composition chimique Chemical composition	Ti: Balance		Ti: Balance			FSI72-TSM-008	
B) Eléments présents, % en poids - Elements in presence, % in weight							
N	≤0,05	≤0,50	≤5,00			ASTM F1580-07 (poudre / powder)	
O	≤0,40	≤1,00	≤10,00				
H	≤0,05	≤0,20	≤0,20				
C	≤0,08	≤0,08	≤0,08				
Cl	≤0,20	≤0,20	≤0,20				
Fe	≤0,50	≤0,50	≤0,50				
Ca	≤0,10	≤0,10	≤0,10				
Mg	≤0,20	≤0,20	≤0,20				
Na	≤0,19	≤0,19	≤0,19				
Al	≤0,05	≤0,05	≤0,05				
Si	≤0,04	≤0,04	≤0,04			FSI74-TSM-003 (poudre / powder)	
Mn	≤0,02	≤0,02	≤0,02				
Cr	≤0,02	≤0,02	≤0,02				
Cu	≤0,05	≤0,05	≤0,05				
W	≤0,08	≤0,08	≤0,08				
Zr		≤0,01	≤0,01				
C) Phase cristalline > 1% (poids), Qualification et quantification Crystalline Phase > 1% (weight), qualification and quantification	Phase unique cristallisée de titane pur Single crystallized phase of pure titanium		Titane pur - Pure titanium TiN<20%				FSI82-TLBP-011
D) Densité Density *	4,06 +/- 0,45 g/cm³		3,83 +/- 0,45 g/cm³		3,61 +/- 0,45 g/cm³		PT82-TLBP-003
E) Porosité (moyenne) * Porosity (mean) *	0-20%		5-25%		10-30%	PT82-TLBP-003	
F) Rugosité (moy) - Roughness (average)							
- Substrat - Substrate Rugosimètre - Roughness meter Longueur d'évaluation - Sampling length : 5x0,8 mm *	Ra = 5 µm +/- 1µm      Rt = 35,5 µm +/- 10 µm					ISO4287 (1998) ISO4288 (1998) NF S94-071 (08/93) FSI82-TLBP-029 PT82-TLBP-003	
- Dépôt - Coating Microscopie optique - Optical microscope Moyenne sur 10 images de 890 µm - Mean value on 10 pictures 890 µm in width *	Rt = 70 +/- 30 µm	Rt = 175 +/- 50 µm	Rt = 70 +/- 30 µm	Rt = 175 +/- 50 µm	Rt = 300 +/- 100 µm		
G) Epaisseurs possibles (selon design de l'implant) - homogénéité Feasible Average global thickness (depending on the design of the implant) - homogeneity	50 - 300 µm +/- 30%	50 - 500 µm +/- 30%	50 - 300 µm +/- 30%	50 - 400 µm +/- 30%	50 - 400 µm +/- 30%	PT82-TLBP-003 NF S 94-069 (05/94) SE3364	
H) Tenue en traction Tensile strength	Sans objet Does not apply		≥ 30 Mpa		≥ 22 MPa	≥ 15 MPa	PT82-TLBP-005 ASTM F1147-05 SE3364
I) Tenue en cisaillement statique Static shear strength	Non testée Not tested		≥ 30 MPa	Non testée Not tested	≥ 20 MPa	Non testée Not tested	ASTM F1044-05 PT82-TLBP-005 SE3459
J) Fatigue en cisaillement Fatigue shear strength	Non testée Not tested		≥ 15 MPa @ 10 <sup>7</sup> cycles	Non testée Not tested	≥ 15 MPa @ 10 <sup>7</sup> cycles	Non testée Not tested	ASTM F1160-05 SE3363
K) Tenue en fatigue du substrat revêtu Coated substrate fatigue strength	Non testée Not tested		> 130 Mpa ISO 5832-3, 9	> 130 Mpa ISO 5832-3	> 130 Mpa ISO 5832-3, 9	> 130 Mpa ISO 5832-3	ASTMF 1160 @ 10 <sup>7</sup> cycles SE 1330 (GR), SE 2244 (FR), SE2236 et SE 1538(TIPORE), SE1538 et SE1330 (VACUUM)
L) Substrats validés selon D) Qualified substrates for D)	ISO 5832-1 ISO 5832-2 ISO 5832-3 ISO 5832-4 ISO 5832-9 ISO 5832-12					SE2210 SE2511 SE2512 SE3361	
M) Solvants de nettoyage compatibles Compatible cleaning solvents	Acetone - Ethanol						
N) Méthode de stérilisation compatible Compatible sterilization method	Stérilisation gamma Gamma sterilization						

La conformité aux présente spécification est vérifiée sur échantillons avec des revêtements dont les épaisseurs sont comprises entre 150 et 250 µm.

The compliance to the above specifications is verified on samples with coatings 150 to 250 µm in thickness.

Cette spécification ne s'applique pas aux produits vendus aux USA.  
This specification does not apply for products sold on US market

\* Les spécifications de rugosité, densité et porosité sont calculées avec k=1

\* Roughness, density and porosity specifications are calculated with k=1