

NORME
INTERNATIONALE

ISO
5833

Première édition
1992-11-15

**Implants chirurgicaux — Ciments à base de
résine acrylique**

iTeh STANDARD PREVIEW
Implants for surgery — Acrylic resin cements
(standards.iteh.ai)

ISO 5833:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e11e5bba-15c5-4ec9-96db-23ca9788baec/iso-5833-1992>



Numéro de référence
ISO 5833:1992(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Définition	1
3 Composant liquide	1
4 Composant en poudre	1
5 Mélange poudre-liquide pour utilisation dans une seringue .	1
6 Mélange poudre-liquide pour utilisation à l'état de pâte	1
7 Ciment pris et réticulable	2
8 Emballage	2
9 Étiquetage	2

Annexes

A Méthode permettant de déterminer la stabilité du composant liquide	5
B Méthode permettant de déterminer l'attente après mélange du mélange poudre-liquide du ciment prévu pour être utilisé à l'état de pâte	6
C Méthode permettant de déterminer la température maximale et le temps de prise du mélange poudre-liquide	7
D Méthode permettant de déterminer l'intrusion du mélange poudre-liquide du ciment prévu pour être utilisé à l'état de pâte	11
E Méthode permettant de déterminer la résistance du ciment à la compression	13
F Méthode permettant de déterminer le module de flexion et la résistance du ciment à la flexion	16

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5833 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5833-1992/iso-5833-1992> Cette première édition de l'ISO 5833 annule et remplace la première édition de l'ISO 5833-1:1979 et l'ISO 5833-2 prévue initialement, dont elle constitue une révision mineure.

Les annexes A, B, C, D, E et F font partie intégrante de la présente Norme internationale.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5833:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e11e5bba-15c5-4ec9-96db-23ca9788baec/iso-5833-1992>

Implants chirurgicaux — Ciments à base de résine acrylique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux ciments radio-opaques ou non et spécifie les caractéristiques physiques, mécaniques, et les exigences d'emballage et d'étiquetage des ciments de résine réticulable à base de poly (esters d'acide méthacrylique), de deux sortes, utilisés respectivement avec une seringue ou à l'état de pâte pour la fixation de prothèses orthopédiques internes et livrés en emballage unitaire contenant des quantités préalablement mesurées de poudre et de liquide stérile, sous une forme permettant le mélange au moment de l'implantation.

La présente Norme internationale ne couvre pas les risques associés à l'utilisation du ciment et encourus par le patient ou l'utilisateur du ciment.

Toutes les exigences s'appliquent au produit stérile et tous les essais doivent être effectués sur le produit stérile.

2 Définition

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la définition suivante s'applique.

2.1 unité de ciment: Paquet ou flacon de composant en poudre stérile prémésuré et paquet ou flacon de composant liquide stérile prémésuré.

3 Composant liquide

3.1 Aspect

Examiné avec une vision normale ou corrigée, le liquide doit être exempt de particules ou d'autres contaminants.

3.2 Stabilité

Lors de l'essai décrit à l'annexe A, le temps d'écoulement des échantillons de liquide ne doit pas augmenter de plus de 10 %.

3.3 Précision du contenu

Lorsqu'il est mesuré avec une précision de $\pm 0,1$ ml, le volume du composant liquide de chacune des cinq unités doit être égal à 5 % près au volume mentionné sur l'emballage [voir 9.1 a)].

4 Composant en poudre

4.1 Aspect

Observée avec une vision normale ou corrigée, la poudre doit être exempte de tout agglomérat ou matériau étranger.

4.2 Précision du contenu

Lorsqu'elle est pesée avec une précision de $\pm 0,1$ g, la masse du composant en poudre de chacune des cinq unités doit être égale à celle indiquée sur l'emballage à 5 % près [voir 9.1 a)].

NOTE 1 Les composants utilisés lors des déterminations spécifiées en 3.3 et 4.2 peuvent être réutilisés par la suite pour les autres essais décrits dans la présente Norme internationale.

5 Mélange poudre-liquide pour utilisation dans une seringue

Lorsqu'elles sont déterminées selon les méthodes d'essai données dans les tableaux 1 et 2, les caractéristiques de prise et les caractéristiques du ciment pris doivent être conformes aux valeurs données dans les tableaux 1 et 2.

6 Mélange poudre-liquide pour utilisation à l'état de pâte

6.1 Caractéristiques de prise

Lorsqu'elles sont déterminées selon les méthodes données dans les tableaux 1 et 2, les caractéris-

tiques de prise et les caractéristiques du ciment pris doivent être conformes aux valeurs données dans les tableaux 1 et 2.

6.2 Intrusion

Lorsqu'elle est déterminée selon la méthode décrite à l'annexe D, l'intrusion moyenne d'au moins un échantillon ne doit pas être inférieure à 2 mm.

7 Ciment pris et réticulable

Le tableau 2 fixe les exigences et les méthodes d'essai relatives au ciment pris et réticulable.

8 Emballage

Chaque composant du ciment doit être emballé et stérilisé dans un récipient scellé à double épaisseur. Puis il est emballé dans un récipient externe qui doit contenir les documents d'accompagnement.

Il convient que les matériaux constituant l'emballage ne contaminent ni ne permettent la contamination du contenu. Il est recommandé que l'emballage évite toute détérioration ou fuite du contenu durant le transport et le stockage et soit conçu de façon à permettre une ouverture facile et une présentation aseptique du contenu.

9 Étiquetage

9.1 Emballage unitaire

Les informations suivantes au moins doivent apparaître sur l'emballage unitaire de chaque unité de ciment:

- a) une description du contenu, y compris la masse du composant en poudre et la masse ou le volume du composant liquide, ainsi que les noms génériques des constituants;
- b) les proportions respectives des composants liquide et en poudre exprimées sous forme de pourcentage en masse ou en volume;
- c) le nom et l'adresse du fabricant et du fournisseur, si le fournisseur est différent du fabricant;
- d) une mention faisant état de la stérilité du contenu et un avertissement dissuadant d'utiliser un emballage ouvert ou détérioré;
- e) un avertissement indiquant que l'emballage contient un liquide inflammable;
- f) une instruction indiquant que l'emballage doit être stocké à l'obscurité à moins de 25 °C;
- g) les numéros de lot du composant liquide et du composant en poudre et la date limite d'utilisation des matériaux;
- h) le numéro et la date d'édition de la présente Norme internationale (à savoir ISO 5833:1992).

NOTE 2 Des réglementations nationales pour l'étiquetage peuvent s'appliquer dans certains pays.

Tableau 1 — Exigences et méthodes d'essai relatives aux propriétés de prise des mélanges poudre-liquide

Mélange	Attente après mélange			Temps de prise		Température maximale		
	Moyenne min	Écart maximal par rapport à la moyenne min	Méthode d'essai	Moyenne min	Méthode d'essai	Moyenne °C	Écart maximal par rapport à la moyenne °C	Méthode d'essai
Utilisation en seringue (voir article 5)	—	—	—	6,5 à 15	Annexe C	90	± 5	Annexe C
Utilisation à l'état de pâte (voir 6.1)	5 max.	1,5	Annexe B	3 à 15	Annexe C	90	± 5	Annexe C

Tableau 2 — Exigences et méthodes d'essai relatives au ciment pris et réticulable

Résistance moyenne à la compression		Module de flexion		Résistance à la flexion	
min. MPa	Méthode d'essai	min. MPa	Méthode d'essai	min. MPa	Méthode d'essai
70	Annexe E	1 800	Annexe F	50	Annexe F

9.2 Documents d'accompagnement

Les informations suivantes, au moins, doivent apparaître sur les documents d'accompagnement (voir article 8):

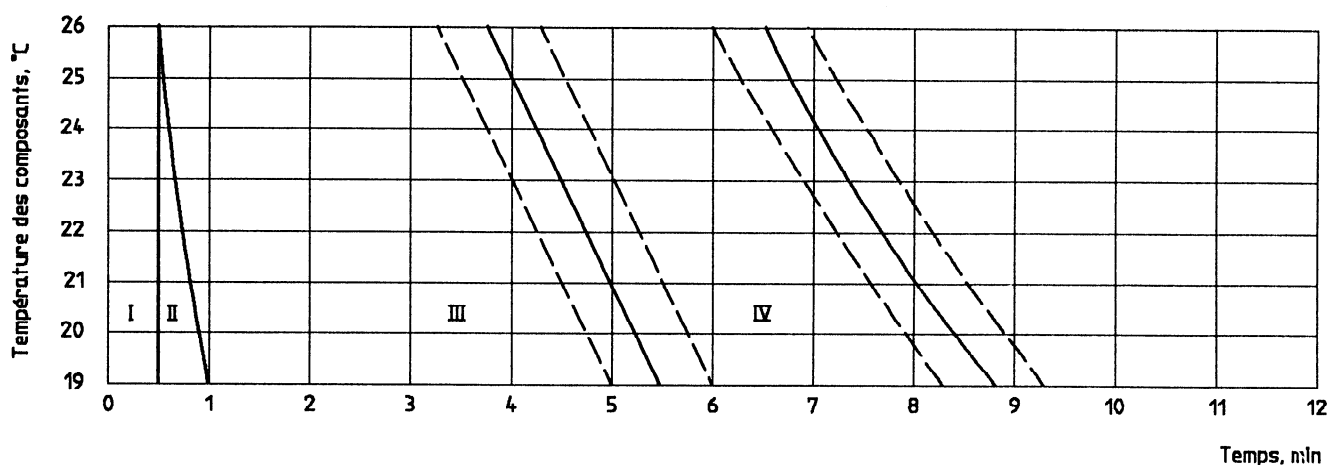
- instructions relatives à la manipulation des composants et à la préparation du ciment, y compris le détail de l'équipement requis et les instructions recommandant de mélanger entièrement les composants du paquet. Les instructions doivent souligner combien il est important d'éviter les bulles d'air;
- instructions et recommandations d'utilisation du ciment, y compris les précautions nécessaires;
- mention attirant l'attention sur les problèmes de toxicité, d'irritation et les risques qui accompagnent

la manipulation et l'utilisation des composants du ciment;

- mention indiquant que les temps de repos, de travail et de prise du ciment sont diminués par une température de composant et une température ambiante élevées, et sont augmentés par une température des composants et une température ambiante basses;
- représentation graphique de l'effet de la température sur la longueur des phases de réticulation du ciment, établie à partir de données expérimentales sur une marque particulière de ciment;

NOTE 3 Des exemples de courbes sont présentés aux figures 1 et 2.

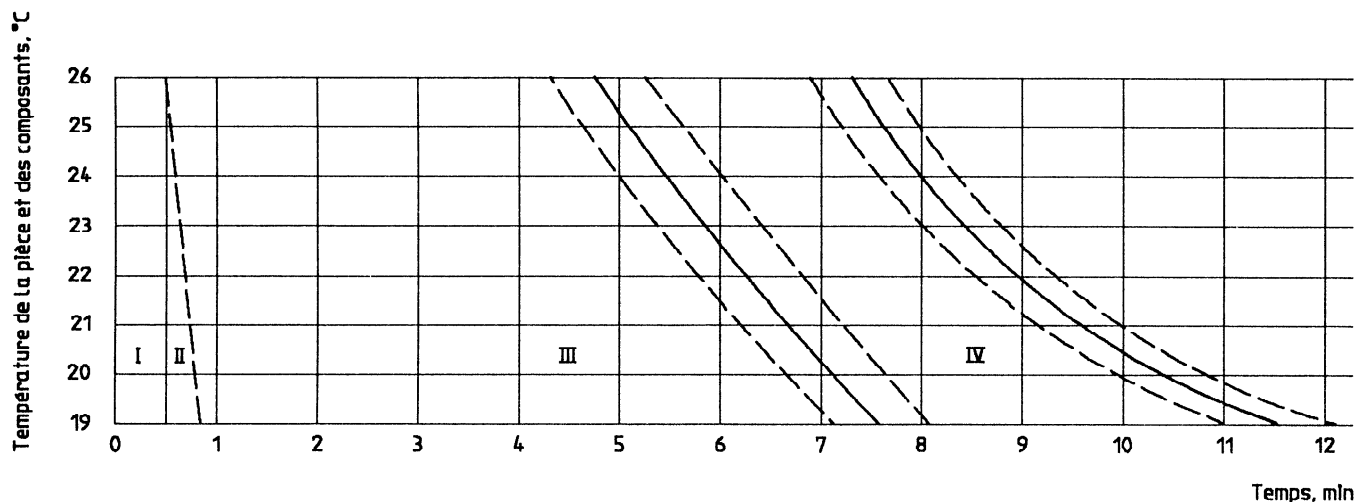
- forme sous laquelle doit être utilisé le ciment, avec une seringue ou à l'état de pâte.



- Temps de mélange
- Phase d'adhérence
- Temps de travail
- Temps de durcissement

Un écart de ± 30 s sur les temps de travail et de durcissement peut se produire. Les températures de travail optimales ont été établies à $23\text{ °C} \pm x\text{ °C}$.

Figure 1 — Exemple de courbe montrant les données de travail relatives au ciment pour utilisation à l'état de pâte



- I Temps de mélange
- II Remplissage de la seringue
- III Temps de travail
- IV Temps de durcissement

Un écart de ± 30 s sur les temps de travail et de durcissement peut se produire. Les températures de travail optimales ont été déterminées autour de 23 °C.

Figure 2 — Exemple de courbe montrant les données de travail relatives au ciment pour utilisation avec seringue

iTech STANDARD PREVIEW
 (standards.itech.ai)
 ISO 5833:1992
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/e11e5bba-15c5-4ec9-96db-23ca9788baec/iso-5833-1992>

Annexe A (normative)

Méthode permettant de déterminer la stabilité du composant liquide

NOTE 4 D'autres méthodes d'une précision et d'une fidélité équivalentes peuvent être employées mais la méthode donnée dans la présente annexe fait référence en cas de litiges.

A.1 Principe

La durée d'écoulement (viscosité) du composant liquide est déterminée avant et après un vieillissement artificiel sous l'effet de la chaleur; l'augmentation de la viscosité après le chauffage est alors calculée.

A.2 Appareillage

A.2.1 Viscosimètre à tube en U en verre propre.

A.2.2 Chronomètre, précis à $\pm 0,2$ s.

A.2.3 Dispositifs permettant de chauffer les éprouvettes.

A.3 Conditions d'essai

Maintenir le viscosimètre et les éprouvettes à $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ pendant au moins 16 h avant le début de l'essai. Effectuer les mesurages de viscosité à $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

A.4 Mode opératoire

A.4.1 Remplir le viscosimètre avec le composant liquide, de la façon appropriée.

A.4.2 Mesurer le temps d'écoulement nécessaire pour que le ménisque retombe au niveau d'équilibre (temps t_a).

A.4.3 Porter une partie aliquote du composant liquide à $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ pendant $48\text{ h} \pm 2\text{ h}$, à l'obscurité, dans un récipient fermé; laisser refroidir à $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ et maintenir à cette température pendant au moins 16 h.

A.4.4 Répéter les étapes A.4.1 et A.4.2 et noter le temps d'écoulement (temps t_a).

A.4.5 Répéter les étapes A.4.1 à A.4.4 avec le composant liquide d'une deuxième unité de ciment.

A.5 Calcul et expression des résultats

Calculer le pourcentage de changement intervenu dans le temps d'écoulement pour chaque unité de ciment en appliquant l'expression suivante:

$$\text{Pourcentage de changement} = \frac{t_a - t_b}{t_b} \times 100$$

A.6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter au moins les indications suivantes:

- l'identité (y compris le numéro du lot) du composant liquide;
- les temps d'écoulement avant et après chaque chauffage;
- le pourcentage de changement intervenu dans le temps d'écoulement pour chaque unité de ciment.

Annexe B (normative)

Méthode permettant de déterminer l'attente après mélange du mélange poudre-liquide du ciment prévu pour être utilisé à l'état de pâte

B.1 Principe

Le ciment est mélangé et le temps est enregistré à partir du début du mélange jusqu'à ce que le mélange puisse être détaché proprement d'un doigt ganté.

B.2 Appareillage

B.2.1 Chronomètre, précis à $\pm 0,2$ s.

B.2.2 Gants chirurgicaux en latex non talqués.

B.2.3 Équipement recommandé par le fabricant pour le mélange du ciment.

B.3 Conditions d'essai

Conserver l'équipement de mélange et le contenu des unités de ciment à $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, à une humidité relative (RH) d'au moins 40 %, pendant au moins 16 h avant de commencer l'essai. Effectuer l'essai à $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, avec une humidité relative (RH) d'au moins 40 %.

B.4 Mode opératoire

B.4.1 Mélanger la totalité des composants d'une seule unité de ciment en suivant les instructions du fabricant. Déclencher le chronomètre lorsque le liquide est ajouté à la poudre.

B.4.2 Après environ 1 min, sonder délicatement la surface du mélange avec un doigt revêtu d'un gant chirurgical en latex, non talqué, non rincé à l'eau, et vérifier si des fibres se forment entre le ciment

et le gant lorsque le doigt se détache de la surface. Nettoyer le gant de toute matière y ayant adhéré.

B.4.3 Répéter cette opération à intervalles de 15 s, en mélangeant délicatement le ciment de façon à offrir une nouvelle surface pour chaque sondage, jusqu'à ce que le doigt ganté se détache proprement du ciment. Noter le temps écoulé jusqu'à ce que cela se produise: ce temps correspond au temps d'attente après mélange.

B.4.4 Répéter les étapes B.4.1 à B.4.3 avec une deuxième unité de ciment.

B.4.5 Si les deux temps d'attente après mélange diffèrent de plus de 30 s, répéter les étapes B.4.1 à B.4.3 avec deux autres unités de ciment.

B.5 Calcul et expression des résultats

Calculer la valeur moyenne de l'attente après mélange des deux ou quatre déterminations réalisées. Arrondir le résultat aux 15 s les plus proches: cette valeur correspond à l'attente moyenne après mélange.

B.6 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comporter au moins les indications suivantes:

- l'identité (y compris numéro de lot) du ciment;
- l'attente moyenne après mélange;
- les attentes maximale et minimale après mélange.

Annexe C (normative)

Méthode permettant de déterminer la température maximale et le temps de prise du mélange poudre-liquide

C.1 Principe

La réaction exothermique intervenant lorsque les composants liquide et en poudre sont mélangés est surveillée et la température maximale atteinte par le mélange est enregistrée. Le temps de prise est le temps nécessaire pour atteindre une température se situant à mi-chemin entre la température ambiante et la température maximale.

C.2 Appareillage

C.2.1 Moule et piston dont les dimensions sont données à la figure C.1, réalisés en polytétrafluoroéthylène, poly(éthylène téréphtalate), polyoxyméthylène, ou tout autre polyéthylène haute densité. Le moule est équipé d'un thermocouple (en fil d'environ 0,5 mm de diamètre), placé de telle façon que sa jonction soit à $3 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ au-dessus de la surface interne de sa base.

C.2.2 Dispositif capable de convertir le signal de sortie du thermocouple en relevés de température et de donner un enregistrement continu de la température, le thermocouple et le dispositif de conversion ayant une précision de $\pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$.

C.2.3 Serre-joint en forme de C ou autre dispositif permettant de maintenir ensemble le piston et le moule.

C.2.4 Chronomètre d'une précision de $\pm 0,2 \text{ s}$.

C.2.5 Équipement recommandé par le fabricant pour le mélange du ciment.

C.2.6 Thermomètre.

C.3 Conditions d'essai

Conserver l'équipement de mélange et d'essai ainsi que le contenu des unités de ciment à $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$, à une humidité relative d'au moins 40 %, pendant au moins 16 h avant de commencer l'essai. Effectuer l'essai à $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$, avec une humidité relative d'au moins 40 %.

C.4 Mode opératoire

C.4.1 Noter la température ambiante.

C.4.2 Mélanger la totalité des composants d'une seule unité de ciment en suivant les instructions du fabricant.

C.4.3 Déclencher le chronomètre dès que la poudre entre en contact avec le liquide.

C.4.4 Pour les ciments prévus pour être utilisés à l'état de pâte, déterminer l'attente après mélange en procédant comme indiqué en B.4.2 et B.4.3. Une minute au plus après ce temps d'attente, verser délicatement environ 25 g de ciment dans le moule, enfoncer le piston et enlever l'excédent de ciment du moule. Pour les ciments prévus pour être utilisés avec une seringue, remplir le moule avec la seringue et procéder comme pour les ciments utilisés à l'état de pâte.

C.4.5 Poursuivre le mesurage de la température un peu après que la température aura commencé à baisser.

C.4.6 Répéter les étapes C.4.2 et C.4.5 avec une deuxième unité de ciment.

C.4.7 Si les deux températures maximales (voir C.5.1) diffèrent de plus de $10 \text{ }^\circ\text{C}$, ou si les temps de prise (voir C.5.2) diffèrent de plus de 1 min, répéter les étapes C.4.1 à C.4.5 avec deux autres unités de ciment.

C.5 Calcul et expression des résultats

C.5.1 Température maximale

C.5.1.1 Pour chaque unité de ciment, reporter sur une courbe les températures enregistrées par rapport au temps et noter, au degré celsius près, la température la plus élevée comme étant la température maximale pour l'échantillon.