
Norme internationale



5834/2

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —
Partie 2 : Produits sous forme moulée**

Implants for surgery — Ultra-high molecular weight polyethylene — Part 2 : Moulded forms

Première édition — 1985-07-01

CDU 678.742.23-41 : 615.46

Réf. n° : ISO 5834/2-1985 (F)

Descripteurs : matériel médical, implant chirurgical, polyéthylène, pièce coulée, spécification, propriété, essai, marquage, étiquetage.

Prix basé sur 3 pages

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 5834/2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*.

Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

Partie 2 : Produits sous forme moulée

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5834 spécifie les exigences et les méthodes d'essais correspondantes pour les produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (UHMWPE), utilisés dans la fabrication d'implants chirurgicaux.

Elle ne s'applique pas aux produits finis.

2 Références

ISO 179, *Plastiques — Détermination de la résistance au choc Charpy des matières rigides.*

ISO 527, *Plastiques — Détermination des caractéristiques de traction.*¹⁾

ISO/R 1183, *Matières plastiques — Méthodes pour déterminer la masse volumique et la densité relative des plastiques à l'exclusion des plastiques alvéolaires.*

ISO 3451/1, *Plastiques — Détermination du taux de cendres — Partie 1 : Méthodes générales.*

ISO 5834/1, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 1 : Produits sous forme de poudre.*²⁾

3 Classification

Les matériaux doivent être classés comme suit :

Type 1 — Matériau moulé par compression.

Type 2 — Matériau extrudé.

4 Matériau

Les produits doivent être obtenus à partir de poudre à mouler de polyéthylène à très haute masse moléculaire (UHMWPE) de type A ou de type B conforme aux exigences de l'ISO 5834/1.

5 Fabrication

5.1 Le matériau moulé livré au titre de chaque commande doit être identifié par le numéro de lot.

NOTE — Un «lot» correspond aux produits sous forme moulée sur lesquels les essais ont été effectués et pour lesquels des relevés discrets sont maintenus.

5.2 Le matériau doit être soumis, par le fabricant, à un traitement thermique de relaxation des contraintes.

NOTE — Le transport et le stockage qui s'ensuivent peuvent réintroduire des contraintes qui devraient être relaxées par le fabricant d'un implant fini.

6 Propriétés

6.1 Exigences d'essais

Les exigences d'essais pour les produits sous forme moulée doivent être telles qu'indiquées dans le tableau.

6.2 Propreté particulière

Dans une zone de 400 mm × 800 mm du matériau moulé, 10 particules au plus doivent être visibles sur la surface lors

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 527-1966.)

2) Actuellement au stade de projet.

Tableau — Exigences d'essais pour le polyéthylène UHMW sous forme moulée utilisé pour les implants chirurgicaux

Propriété	Unité	Exigences				Méthode d'essai selon le paragraphe
		Type 1		Type 2		
		Poudre type A	Poudre type B	Poudre type A	Poudre type B	
Masse volumique ρ	kg/m ³	930 à 944	930 à 944	930 à 944	930 à 944	7.2
Taux de cendres ¹⁾	mg/kg (ppm)	150 max.	300 max.	150 max.	300 max.	7.3
Contrainte de traction à la limite d'élasticité σ_B à 23 °C à 120 °C	MPa	21 min. 3 min.		21 min.		7.4
Contrainte de traction à la rupture σ_R à 23 °C à 120 °C	MPa	35 min. 18 min.		27 min.		7.5
Allongement à la rupture ϵ_R à 23 °C à 120 °C	%	350 min. 600 min.		200 min.		7.6
Résistance au choc Izod ou Charpy sur éprouvette entaillée a_k	mJ/mm ²	140 min.		140 min.		7.7

1) En déterminant le taux de cendres, il est à noter que, dans certains cas, des agents de démoulage à base de silicone sont utilisés lors de la production des formes moulées. L'agent de démoulage résiduel incrusté sur et dans les formes moulées entrera donc dans la proportion des cendres recueillies. [La limite supérieure de la teneur en silice (SiO₂) provenant de la réduction en cendres du silicone est considérée comme étant de 20 mg/kg.]

d'une inspection en vision normale ou corrigée. Le diamètre des particules ne doit pas dépasser 300 μ m. Si une particule dépasse 300 μ m en diamètre, le matériau devrait être rejeté.

7 Méthodes d'essais

7.1 Conditions d'essais

Sauf indication contraire, les essais spécifiés en 7.2 à 7.7 doivent être exécutés dans les conditions normalisées de 23 \pm 2 °C et à une humidité relative de 50 \pm 5 % après stockage des éprouvettes dans ces mêmes conditions au moins pendant 16 h.

7.2 Masse volumique

La masse volumique doit être déterminée par la méthode A (méthode par immersion) spécifiée dans l'ISO/R 1183, en utilisant au moins trois éprouvettes.

7.3 Taux de cendres

Le taux de cendres doit être déterminé conformément à l'ISO 3451/1, en soumettant chacun des deux échantillons à deux essais.

7.4 Contrainte de traction à la limite d'élasticité

La contrainte de traction à la limite d'élasticité σ_B doit être déterminée par l'essai de traction spécifié dans l'ISO 527 sur au moins cinq éprouvettes d'une épaisseur de 1,5 mm aux températures d'essai de 23 °C et 120 °C en appli-

quant des vitesses d'essai F (100 mm/min \pm 10 %) et D (25 mm/min \pm 10 %), respectivement.

7.5 Contrainte de traction à la rupture

La contrainte de traction à la rupture σ_R doit être mesurée pendant l'essai décrit en 7.4.

7.6 Allongement à la rupture

L'allongement à la rupture doit être mesuré pendant l'essai décrit en 7.4.

7.7 Résistance au choc sur éprouvette entaillée (Charpy)

La résistance au choc sur éprouvette entaillée a_k doit être déterminée par l'essai spécifié dans l'ISO 179 en utilisant au moins cinq éprouvettes normalisées, type 3, à angle aigu de fond d'entaille de 15° sur une profondeur de 3,4 mm.

8 Marquage d'identification

Chaque article doit être identifié par une empreinte comportant le numéro de lot accompagné de la lettre M.

NOTE — Le marquage, qui peut également être un numéro de série, avec référence au numéro de lot, peut être répété à intervalles sur la longueur de l'article.

9 Certificat d'essai

Le fournisseur doit accompagner chaque livraison d'un certificat d'essai signé par le représentant dûment autorisé du fournisseur, attestant la conformité aux spécifications de la

présente Norme internationale. Ce certificat doit énoncer les résultats des essais et doit contenir les indications suivantes :

- a) numéro de la commande;
- b) numéro de la présente Norme internationale (ISO 5834/2);
- c) numéro de lot, ou numéro de série avec référence au numéro de lot;
- d) nombre d'articles;
- e) résultats des essais effectués selon les chapitres appropriés de la présente Norme internationale;
- f) date(s) des essais.

10 Étiquetage

L'emballage extérieur du matériau fourni sous forme moulée doit être étiqueté avec les mentions suivantes :

- a) numéro de lot ou numéro de série avec référence au numéro de lot;
- b) masse du matériau;
- c) nom du fabricant ou marque commerciale;
- d) numéro de la commande;
- e) numéro de la présente Norme internationale (ISO 5834/2).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-2:1985

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/938dd719-335c-4f1e-aef6-4e2375ea8791/iso-5834-2-1985>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-2:1985

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/938dd719-335c-4fde-aef6-4e2375ea8791/iso-5834-2-1985>