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

Implants for surgery — Acrylic resin cements

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 5833:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>



Numéro de référence
ISO 5833:2002(F)

PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5833:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1	1
2	1
3	1
4	2
5	2
6	3
7	3
8	3
9	3

Annexes

A	5
B	7
C	9
D	13
E	15
F	19

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5833:1992), dont elle constitue une révision technique.

Les annexes A, B, C, D, E et F constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>

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 polyesters 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 Terme et définition iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme et la définition suivants s'appliquent.

2.1

unité de ciment

ISO 5833:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>

paquet ou flacon de composant en poudre stérile prémesuré et paquet ou flacon de composant liquide stérile prémesuré

NOTE Dans le cas de ciments dont l'agent radio-opaque est fourni séparément, l'unité de ciment comprend également le flacon ou le paquet de composant en poudre radio-opaque prémesuré.

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 Généralités

Le composant en poudre comprend les particules de polymère, les catalyseurs et, le cas échéant, l'agent radio-opaque. Dans certains cas, ce dernier est fourni séparément.

4.2 Aspect

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

4.3 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)].

Les composants utilisés lors des déterminations spécifiées en 3.3 et 4.3 peuvent être réutilisés par la suite pour les autres essais décrits dans la présente Norme internationale, à condition de ne provoquer aucune perte de masse et/ou de volume pour chaque composant du ciment et de satisfaire à toutes les exigences de 3 et 4.

5 Mélange poudre-liquide pour utilisation dans une seringue

Lorsqu'elles sont déterminées selon les méthodes données dans les Tableaux 1 et 2, les caractéristiques de durcissement et les caractéristiques du ciment durci doivent être conformes aux valeurs données dans les Tableaux 1 et 2.

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

Mélange	Temps de pétrissage			Temps de durcissement		Température maximale		
	Moyenne	Écart maximal par rapport à la moyenne	Méthode d'essai	Moyenne	Méthode d'essai	Moyenne	Écart maximal par rapport à la moyenne	Méthode d'essai
	min	min		min		°C	°C	
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 durci et polymérisé

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

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

6.1 Caractéristiques de durcissement

Lorsqu'elles sont déterminées selon les méthodes données dans les annexes B, C, D, E et F, les caractéristiques de durcissement et les caractéristiques du ciment durci doivent être conformes aux valeurs données dans les Tableaux 1 et 2.

6.2 Coulée en moule

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

7 Ciment durci et polymérisé

Le Tableau 2 fixe les exigences et les méthodes d'essai relatives au ciment durci et polymérisé.

8 Emballage

8.1 Chaque composant du ciment doit être emballé et stérilisé séparément selon une méthode appropriée. Le composant liquide doit être stérilisé par ultrafiltration avant d'être versé dans un récipient aseptisé. Chaque composant doit être emballé dans un récipient scellé à double épaisseur. Les composants de chaque unité de ciment doivent, en outre, être emballés dans un récipient qui doit contenir les documents d'accompagnement décrits en 9.2 et présenter les informations données en 9.1.

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.

8.2 Dans le cas de ciment vendu en mettant deux unités dans un récipient, les exigences de 8.1 restent applicables.

8.3 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:

- 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;
- le nom et l'adresse du fabricant et du fournisseur, si le fournisseur est différent du fabricant;
- un avertissement indiquant que l'emballage contient un liquide inflammable;
- une mention faisant état de la stérilité du contenu et un avertissement dissuadant d'utiliser un emballage ouvert ou détérioré;
- une instruction indiquant que l'emballage doit être stocké à moins de 25 °C;
- les numéros de lot du composant liquide et du composant en poudre et la date limite d'utilisation des matériaux;

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

9.2 Documents d'accompagnement

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

- a) les instructions relatives à la manipulation des composants et à la préparation du ciment, y compris le détail de l'équipement requis et l'instruction recommandant de mélanger entièrement le contenu des paquets de composant du ciment. Les instructions doivent souligner combien il est important d'éviter les bulles d'air;
- b) les instructions et recommandations d'utilisation du ciment, y compris les précautions nécessaires;
- c) une 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;
- d) une mention indiquant que les temps de pétrissage, de travail et de durcissement 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;
- e) la forme sous laquelle doit être utilisé le ciment, avec une seringue ou à l'état de pâte;
- f) les proportions relatives des composants en poudre et liquides, exprimées en pourcentage en masse ou en volume;
- g) un avertissement indiquant de ne pas restériliser les composants en poudre ou les composants liquides.

NOTE On suggère de fournir également une représentation graphique de l'effet de la température sur la longueur des phases de polymérisation du ciment, établie à partir de données expérimentales sur une marque particulière de ciment.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5833:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>

Annexe A (normative)

Méthode permettant de déterminer la stabilité du composant liquide

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. Deux unités de composant liquide sont soumises à essai.

A.2 Appareillage

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

A.2.2 Chronomètre, précis à $\pm 0,1$ s.

A.2.3 Dispositifs permettant de chauffer les éprouvettes.

A.3 Conditions d'essai

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

A.4 Mode opératoire

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

A.4.2 Relever 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 $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ pendant (48 ± 2) h, à l'abri de la lumière, dans un récipient fermé; laisser refroidir à $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ et maintenir à cette température pendant au moins 1 h.

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

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 Δt intervenu dans le temps d'écoulement pour chaque unité de ciment en appliquant l'équation suivante:

$$\Delta t = \frac{t_a - t_b}{t_b} \times 100$$

A.6 Rapport d'essai

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

- a) une référence à la présente Norme internationale (ISO 5833);
- b) l'identité (y compris le numéro du lot) du composant liquide;
- c) les temps d'écoulement avant et après chaque chauffage;
- d) le pourcentage de changement intervenu dans le temps d'écoulement pour chaque unité de ciment.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5833:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>

Annexe B (normative)

Méthode permettant de déterminer le temps de pétrissage 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. Entre deux et quatre unités de ciment sont soumises à essai.

B.2 Appareillage

B.2.1 Chronomètre, précis à ± 1 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 $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$, à une humidité relative (RH) d'au moins 40 %, pendant au moins 2 h avant de commencer l'essai. Effectuer l'essai à $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$, avec une humidité relative (RH) d'au moins 40 %.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5833:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b92ac5b-6802-40da-a087-8b4856a7331b/iso-5833-2002>

8b4856a7331b/iso-5833-2002

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 Au bout de 1 min environ, 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 les 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 maximum, en mélangeant délicatement le ciment de façon à offrir une nouvelle surface pour chaque sondage, en s'assurant que l'essai est vraiment effectué sur une nouvelle surface qui n'a pas été préalablement sondée. Noter le temps écoulé jusqu'à ce que le doigt ganté se détache proprement du ciment comme étant le temps de pétrissage.

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

B.4.5 Si les deux temps de pétrissage 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 du temps de pétrissage des deux ou quatre déterminations réalisées. Arrondir le résultat aux 15 s les plus proches: cette valeur correspond à l'attente moyenne après mélange.