
**Implants chirurgicaux — Polyéthylène
à très haute masse moléculaire —**

**Partie 3:
Méthodes de vieillissement accéléré**

*Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —
Part 3: Accelerated ageing methods*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>



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 5834-3:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>

© ISO 2005

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 du 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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2006

Publié 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 5834-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

L'ISO 5834 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire*:

- *Partie 1: Produits sous forme de poudre*
- *Partie 2: Produits sous forme moulée*
- *Partie 3: Méthodes de vieillissement accéléré*
- *Partie 4: Méthode de mesurage de l'indice d'oxydation*
- *Partie 5: Méthode d'évaluation de la morphologie*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-3:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>

Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

Partie 3: Méthodes de vieillissement accéléré

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5834 spécifie une méthode d'essai pour étudier la stabilité par oxydation des matériaux à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (UHMWPE) en fonction de la méthode de traitement et de stérilisation. La présente partie de l'ISO 5834 décrit une méthode de laboratoire pour le vieillissement accéléré des éprouvettes et composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire destinés aux prothèses totales d'articulations. Le polyéthylène à très haute masse moléculaire est soumis au vieillissement à température élevée et à pression d'oxygène élevée afin d'accélérer l'oxydation du matériau et, par ce moyen, permettre l'évaluation de sa stabilité mécanique et chimique potentielle à long terme.

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 5834-2, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 2: Produits sous forme moulée*

ISO 11542-1, *Plastiques — Matériaux à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) pour moulage et extrusion — Partie 1: Système de désignation et base de spécifications*

ISO 11542-2, *Plastiques — Matériaux à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) pour moulage et extrusion — Partie 2: Préparation des éprouvettes et détermination des propriétés*

ASTM F2003:2002, *Standard practice for accelerated aging of ultra-high molecular weight polyethylene after gamma irradiation in air*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11541-1, l'ISO 11542-2 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

oxydation

incorporation d'oxygène dans une autre molécule (par exemple UHMWPE) au moyen d'un pont covalent chimique

4 Classification, désignation et codage

Les articles d'essai destinés au vieillissement accéléré doivent être réalisés à partir de polyéthylène moulé à très haute masse moléculaire et classés en Type 1, Type 2 ou Type 3 ¹⁾ conformément à l'ISO 5834-2.

5 Matériau

ATTENTION — Pour cette application, les produits finis à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire ne sont pas pourvus de stabilisateurs à la lumière et il convient donc de les protéger de l'influence des rayons UV.

Les articles d'essai destinés au vieillissement accéléré doivent être réalisés à partir de produits sous forme moulée en polyéthylène moulé à très haute masse moléculaire conformes aux exigences de l'ISO 5834-2.

6 Appareillage et éprouvettes

L'appareillage et les éprouvettes doivent être préparés conformément aux Sections 5 et 6 de l'ASTM F2003:2002 respectivement.

7 Validation de l'appareillage

La validation de l'appareillage doit être effectuée conformément à la Section 7 de l'ASTM F2003:2002.

8 Conditionnement

Le conditionnement des éprouvettes doit être effectué conformément à la Section 8 de l'ASTM F2003:2002.

9 Portée et utilisation

La méthode décrite dans la présente partie de l'ISO 5834 peut être utilisée pour accélérer l'oxydation des composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, à température et à pression d'oxygène élevées. Dans des conditions en temps réel, telles que vieillissement en cours de stockage et implantation, la transformation par oxydation du polyéthylène à très haute masse moléculaire, après stérilisation par radiation de haute énergie, peut prendre des mois ou des années pour provoquer des changements pouvant conduire à une détérioration de la performance mécanique. La méthode exposée dans la présente partie de l'ISO 5834 permet l'évaluation de la stabilité par oxydation dans une période relativement courte (par exemple, une ou plusieurs semaines).

Des méthodes normalisées peuvent également être utilisées pour oxyder des éprouvettes et des composants d'arthroplastie par prothèse totale à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, avant de caractériser leurs propriétés physiques, chimiques et mécaniques. En particulier, ces méthodes peuvent être utilisées pour le vieillissement accéléré des composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, avant de procéder à l'évaluation, dans un simulateur d'usure de l'articulation de la hanche ou de l'articulation du genou, exposée dans l'ASTM F1714 (usure de la hanche), l'ASTM F1715 (usure du genou), l'ISO 14242 (usure de la hanche) et/ou l'ISO 14243 (usure du genou).

1) Le polymère Type 3 n'est plus fabriqué. Cependant, afin d'écouler les stocks encore existants, ce matériau Type 3 est retenu dans la présente partie de l'ISO 5834 jusqu'à la prochaine révision de la norme.

Bien que la méthode de vieillissement accéléré décrite dans la présente partie de l'ISO 5834 permette à la personne chargée de l'étude de comparer la stabilité par oxydation du polyéthylène à très haute masse moléculaire, il est reconnu que la méthode peut ne pas simuler, de façon précise, les mécanismes de détérioration pour un implant pendant le vieillissement en cours de stockage et l'implantation, en temps réel. Cependant, cette méthode d'oxydation accélérée a été utilisée avec succès pour classer les matériaux à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire par rapport à leur stabilité par oxydation à long terme.

La méthode de vieillissement accéléré ici spécifiée a été validée sur la base de niveaux d'oxydation présentés par des composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire vieillis en cours de stockage, emballés sous vide et stérilisés par rayonnement gamma. Il n'a pas été démontré que la méthode est représentative du vieillissement en cours de stockage lorsque le polyéthylène à très haute masse moléculaire est emballé dans un environnement autre que l'air. Par exemple, il n'y a pas eu de corrélation directe avec cette méthode et la durée de conservation de composants qui ont été scellés sous emballage à faible teneur en oxygène ou sous azote.

Le vieillissement postirradiation dans un environnement renfermant de l'oxygène a pour conséquence des transformations de dégradation des propriétés physiques, chimiques et mécaniques du polyéthylène à très haute masse moléculaire. Même dans des conditions ambiantes, l'oxydation du polyéthylène à très haute masse moléculaire irradié se développe à une faible allure, la vitesse de dégradation étant mesurée en années. Par conséquent, des méthodes de vieillissement accéléré ont été développées pour accélérer le processus d'oxydation dans du polyéthylène à très haute masse moléculaire et fournir un moyen permettant d'évaluer la stabilité par oxydation pendant une période relativement courte.

Le processus d'oxydation de polyéthylène à très haute masse moléculaire comporte une série complexe de réactions chimiques que l'on peut accélérer en augmentant la température et/ou la concentration de l'oxygène disponible. En conséquence, dans plusieurs études, le vieillissement postirradiation a été simulé en employant une combinaison d'oxydation thermique et de pression d'oxygène élevée. En dépit de la variation des conditions d'essai que rapportent ces études, des protocoles d'oxydation accélérée ont été employés de plus en plus, non seulement pour caractériser les effets de la stérilisation par rayonnement gamma dans l'air, mais également pour évaluer la résistance à l'oxydation du polyéthylène à très haute masse moléculaire stérilisé par des méthodes de remplacement.

Les méthodes d'oxydation accélérée pour du polyéthylène à très haute masse moléculaire comportent néanmoins leurs limites. Même si l'utilisation du protocole exposé dans la présente partie de l'ISO 5834 est désormais très répandue pour le vieillissement accéléré d'éprouvettes à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire avant des essais mécaniques, la question demeure de savoir si oui ou non les techniques thermiques recréent de façon précise la morphologie et les propriétés mécaniques du polyéthylène à très haute masse moléculaire vieilli en cours de stockage. Bien qu'il faille encore de la recherche pour élucider les différences entre l'oxydation thermique et le vieillissement en cours de stockage, le but de la présente partie de l'ISO 5834 est de fournir des informations sur une méthode établie pour l'évaluation de la stabilité par oxydation d'éprouvettes à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire.

10 Mode opératoire de vieillissement accéléré

Le vieillissement accéléré doit être effectué conformément à la section 9 de l'ASTM F2003:2002.

11 Rapport

Les détails concernant la préparation des échantillons pour essai, la chronologie du vieillissement accéléré, les conditions de stockage des échantillons pour essai et la méthode utilisée doivent être consignés dans un rapport.

11.1 Préparation des échantillons pour essai

La personne chargée de l'étude doit répertorier la taille, la forme et la méthode de fabrication des éprouvettes. Le rapport doit également contenir le type de résine utilisé, le nom du fabricant/fournisseur du polyéthylène à très haute masse moléculaire, ainsi que toute opération effectuée sur les articles d'essai après fabrication, telle que la stérilisation ou l'irradiation de haute énergie.

11.2 Chronologie

Le rapport doit indiquer la date à laquelle les éprouvettes ont été fabriquées, stérilisées, puis soumises au vieillissement ultérieur. Le rapport doit également indiquer la date d'éventuels analyses ou essais ultérieurs réalisés sur les articles soumis au vieillissement.

11.3 Conditions de stockage des échantillons pour essai

Le rapport doit indiquer les conditions environnementales (à savoir stockage dans l'air par rapport à l'azote) et la température à laquelle les éprouvettes ont été stockées avant et après le vieillissement accéléré.

11.4 Méthode de vieillissement

Le rapport doit indiquer la température de vieillissement, la vitesse d'échauffement et la durée de la période de vieillissement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5834-3:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>

Bibliographie

- [1] ISO 527 (toutes les parties), *Plastiques — Détermination des propriétés en traction*
- [2] ISO 1183 (toutes les parties), *Plastiques — Méthodes de détermination de la masse volumique des plastiques non alvéolaires*
- [3] ISO 3451-1:1997, *Plastiques — Détermination du taux de cendres — Partie 1: Méthodes générales*
- [4] ISO 5834-1, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 1: Produits sous forme de poudre*
- [5] ISO 5834-4, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 4: Méthode de mesurage de l'indice d'oxydation*
- [6] ISO 14242 (toutes les parties), *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche*
- [7] ISO 14243 (toutes les parties), *Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation de genou*
- [8] ASTM F648, *Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants*
- [9] ASTM F1714, *Standard guide for gravimetric wear assessment of prosthetic hip-designs in simulator devices*
- [10] ASTM F1715, *Standard guide for wear assessment of prosthetic knee designs in simulator devices*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d7bf9460-3ad0-4d8f-88ed-6dd0c5508b93/iso-5834-3-2005>