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

**Partie 5:
Méthode d'évaluation de la morphologie**

*Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —
Part 5: Morphology assessment method*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a461cd27-d4ea-40f6-aa92-83377bad6184/iso-5834-5-2005>



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 5834-5:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a461cd27-d4ea-40f6-aa92-83377bad6184/iso-5834-5-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a461cd27-d4ea-40f6-aa92-83377bad6184/iso-5834-5-2005>

© 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 2007

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 5834-5 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 5834-5:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a461cd27-d4ea-40f6-aa92-83377bad6184/iso-5834-5-2005>

Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

Partie 5: Méthode d'évaluation de la morphologie

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5834 spécifie la méthode d'essai pour l'évaluation de la morphologie des produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) qui sont décrits dans l'ISO 5834-2.

Elle ne s'applique pas aux produits sous forme de poudre à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) qui sont décrits dans l'ISO 5834-1.

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 5834-1, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 1: Produits sous forme de poudre*

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*

3 Termes et définitions

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

3.1

paillette non fondue de Type A

indication visible dans des conditions décrites en 8.3.2 dont la circonférence est noire sur tout le pourtour et dont le centre est blanc

Voir Figure 1.

3.2
paillette non fondue de Type B
indication visible dans des conditions décrites en 8.3.2 dont la circonférence est noire sur une partie du pourtour en apparence sur 50 % à 99 % du pourtour de la paillette

Voir Figure 2.

3.3
indice de morphologie
IM
indice défini par le rapport du nombre total d'indications de Type A et de Type B à la superficie totale examinée en cm², comme indiqué dans l'équation suivante:

$$IM = \frac{\text{Type A} + \text{Type B}}{\text{Superficie}}$$

3.4
lot
matériau sur lequel des essais ont été effectués et pour lequel des enregistrements sont disponibles

4 Classification, désignation et codage

Le matériau moulé réalisé à partir de la poudre de Type 1, de Type 2 ou de Type 3¹⁾ définie dans l'ISO 5834-1 doit être classé en Type 1, en Type 2 ou en Type 3, respectivement.

5 Matériau

Le matériau moulé faisant l'objet de l'essai doit être réalisé à partir de poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) conforme aux exigences de l'ISO 5834-1.

6 Exigences de fabrication

Le matériau moulé fourni pour chaque commande doit être identifié par des numéros de lot.

Par accord entre le vendeur et l'acheteur, le matériau peut être soumis à un processus de recuit de réduction de contraintes. Le transport et le stockage ultérieur peut réintroduire des contraintes.

7 Exigences

Les exigences de performance pour la présente méthode d'essai n'ont pas été établies.

8 Méthode d'essai

ATTENTION — La poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW), les produits semi-finis et finis ne sont pas pourvus de stabilisateurs à la lumière et il convient donc de les protéger de l'influence des rayons UV.

1) Le polymère de Type 3 n'est plus fabriqué. Cependant, afin de tenir compte des stocks existants, ce matériau de Type 3 est maintenu dans la présente partie de l'ISO 5834 jusqu'à la prochaine révision.

8.1 Description générale

La présente méthode d'essai traite de la détermination de la qualité de la morphologie de produits sous forme moulée, à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW). Du polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW), bien consolidé, ne présentera que peu ou pas de zones de paillettes de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) non totalement fondues. Ce mode opératoire est conçu pour évaluer la qualité de consolidation relative (morphologie) de produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW), en comptant le nombre de paillettes de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) non totalement fondues.

8.2 Épreuves

Les éprouvettes sont constituées de tranches épaisses du matériau ayant une épaisseur d'environ (100 ± 50) μm . Cinq éprouvettes au minimum doivent être évaluées pour chaque échantillon (ou lot) représentatif du matériau. Les éprouvettes doivent être recueillies dans des endroits connus pour être les plus sujets à des difficultés de consolidation; sinon approximativement au milieu de l'échantillon ou par accord entre le vendeur et l'acheteur. Si plusieurs échantillons de film sont prélevés dans le même morceau, le prélèvement doit s'effectuer dans des zones distantes d'au moins 0,5 mm. Au moins 2 cm² de chaque éprouvette doivent être examinés conformément à 8.3.2.

8.3 Préparation d'éprouvettes de film mince

Cinq éprouvettes au minimum de film transparent d'une épaisseur environ (100 ± 50) μm doivent être préparées. Il convient que l'épaisseur des films soit relativement uniforme et que le film soit essentiellement exempt de fentes, de déchirures, etc., résultant en général de l'utilisation de matériel de coupe non tranchant. Les films minces peuvent être placés à plat entre deux lamelles de verre propres pour faciliter l'examen au microscope.

8.3.1 Prélèvement du matériau

ISO 5834-5:2005

Les éprouvettes doivent être recueillies conformément à l'accord entre l'acheteur et le vendeur.

8.3.2 Mode opératoire

Les éprouvettes sont évaluées par microscopie optique à fond noir avec un grossissement de $\times 40$. Pour chaque éprouvette, le nombre d'indications de Type A observées, le nombre d'indications de Type B observées et la superficie totale examinée doivent être consignés par écrit.

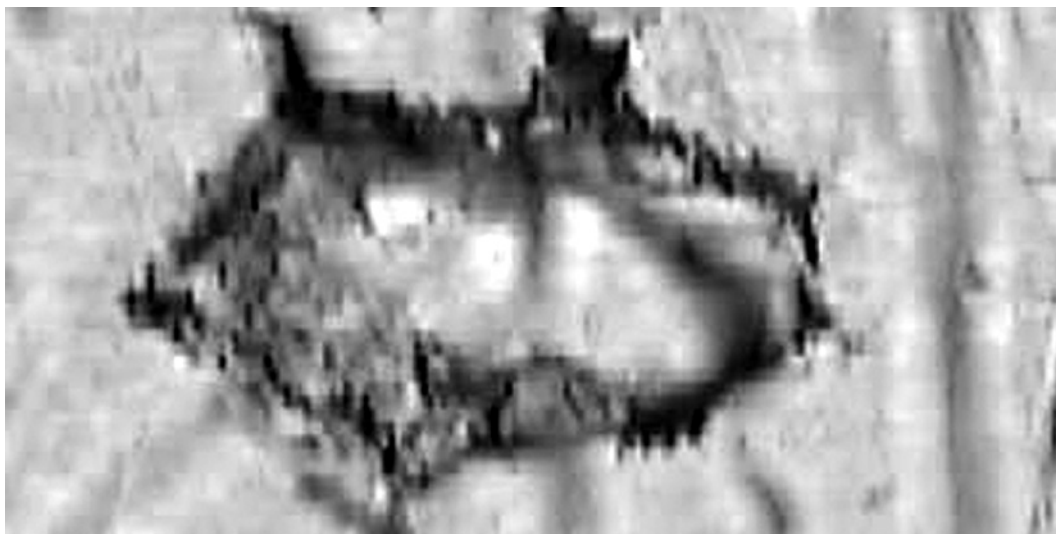
Une note maximale de 100 doit être consignée pour le nombre d'indications de Type A ou de Type B dans un seul échantillon.

L'indice de morphologie maximal de 100 représente une limite pratique du nombre de défauts qu'un opérateur est prêt à compter. Il convient de ne pas interpréter la valeur maximale de 100 pour l'indice de morphologie comme une exigence de performance pour la morphologie du polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW).

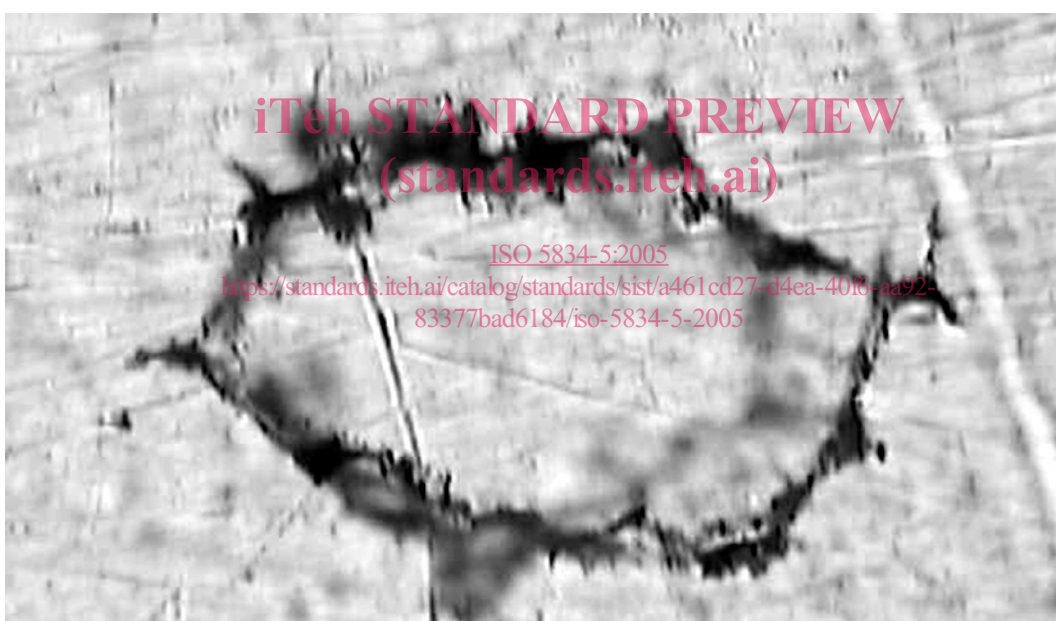
8.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit inclure les informations suivantes pour chaque matériau soumis à essai:

- a) la moyenne arithmétique du nombre d'indications de Type A observées pour les cinq éprouvettes;
- b) la moyenne arithmétique du nombre d'indications de Type B observées pour les cinq éprouvettes;
- c) la superficie totale examinée en cm²;
- d) la moyenne arithmétique de l'indice de morphologie (3.3) pour les cinq éprouvettes.

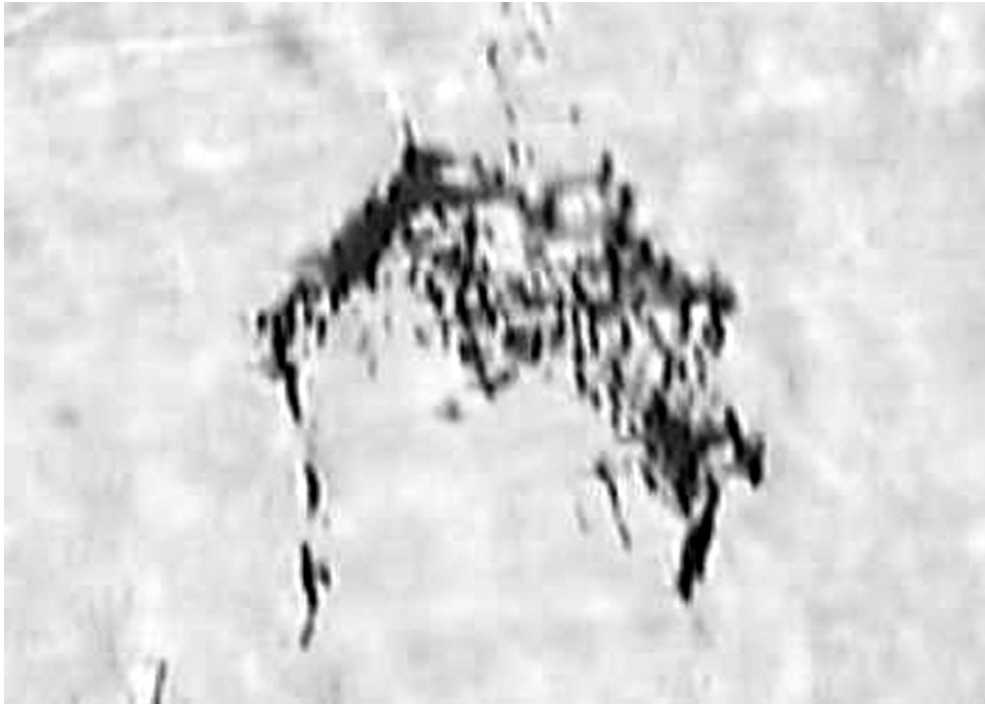


a)



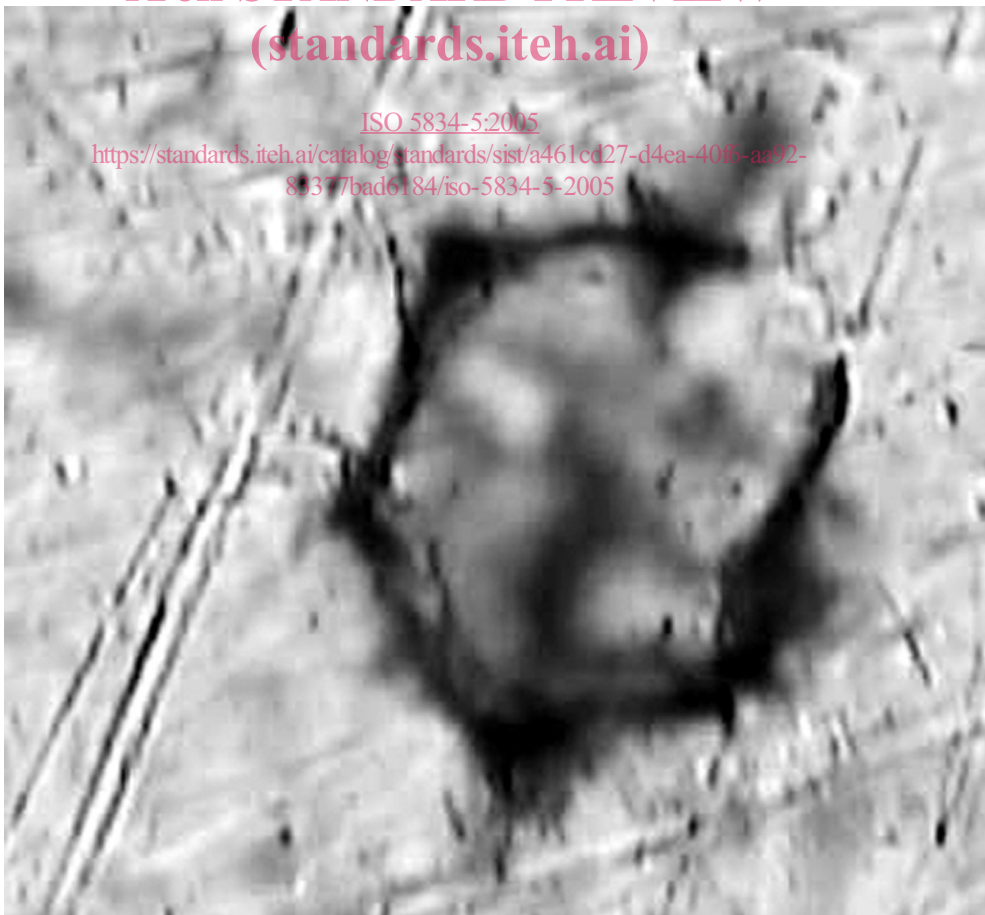
b)

Figure 1 — Indications de Type A représentatives



a)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



b)

Figure 2 — Indications de Type B représentatives