

---

---

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

**Partie 1:  
Produits sous forme de poudre**

*Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —  
Part 1: Powder form*  
iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005>



**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 5834-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005>

© 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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 5834-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 5834-1:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 5834-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005>

# Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

## Partie 1: Produits sous forme de poudre

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 5834 spécifie les exigences et les méthodes d'essai correspondantes pour les produits à mouler sous forme de poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW), utilisés dans la fabrication d'implants chirurgicaux.

Elle ne s'applique pas aux produits finis.

### 2 Références normatives

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).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-31336c711205>  
ISO 1628-3, *Plastiques — Détermination de la viscosité des polymères en solution diluée à l'aide de viscosimètres à capillaires — Partie 3: Polyéthylènes et polypropylènes*

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

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*

DIN 53474, *Testing of plastics, rubbers and elastomers — Determination of the chlorine content (Wickbold-Combustion)*

### 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 s'appliquent.

### 4 Classification, désignation et codage

Le matériau doit être classé en Type 1, en Type 2 ou en Type 3, tel que défini par les propriétés d'écoulement données à l'Article 6, par le taux en cendres et la teneur en éléments chimiques donnés en 7.1.

## 5 Exigences de fabrication

Le matériau doit être un homopolymère élaboré par polymérisation d'éthylène.

Le produit en poudre livré au titre de chaque commande doit être identifié par un numéro de lot.

NOTE Un «lot» correspond au matériau sur lequel des essais ont été effectués et pour lequel des enregistrements sont disponibles.

## 6 Propriétés d'écoulement

Les propriétés d'écoulement doivent être déterminées en mesurant soit la contrainte d'élongation, soit l'indice de viscosité. La valeur minimale de la contrainte d'élongation ou de l'indice de viscosité, mesurée conformément à la méthode indiquée dans le Tableau 1, doit être supérieure ou égale à la valeur donnée dans le Tableau 1 pour chaque type de matériau.

**Tableau 1 — Propriétés d'écoulement — Valeurs minimales**

Propriété	Unité	Type 1	Types 2 et 3	Méthode d'essai selon
Contrainte d'élongation	MPa	0,2	0,42	8.1
Indice de viscosité	ml/g	2,000	3,200	8.2

NOTE La conformité à l'une des spécifications ci-dessus indique une masse moléculaire satisfaisante du polymère.

## 7 Limites de contamination (standards.iteh.ai)

### 7.1 Cendres et éléments chimiques ISO 5834-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0->

Le taux de cendres et les teneurs en titane, en aluminium, en calcium et en chlore, mesurés conformément à la méthode indiquée dans le Tableau 2, ne doivent pas être supérieurs à la valeur donnée dans le Tableau 2 pour chaque type de produit.

**Tableau 2 — Taux maximal de cendres et teneur en éléments chimiques**

Élément	Quantité maximale admissible mg/kg			Méthode d'essai selon
	Type 1	Type 2	Type 3 <sup>a</sup>	
Cendres	125	125	300	8.3
Titane	40	40	150	8.4
Calcium	5	5	50	8.4
Chlore	30	30	90	8.4
Aluminium	20	20	100	8.4

<sup>a</sup> 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.

### 7.2 Matières particulières

Lorsque le matériau est contrôlé conformément à la méthode d'essai donnée en 8.5, il ne doit pas y avoir plus de trois particules d'impuretés pour les matériaux de Type 1 et de Type 2 ou plus de 25 particules d'impuretés pour le Type 3 (voir Note dans le Tableau 2) pour (300 ± 20) g de poudre à mouler soumise à essai.

## 8 Méthodes 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 de lumière et il convient donc de les protéger de l'influence des rayons UV.

### 8.1 Contrainte d'élongation

La contrainte d'élongation doit être déterminée conformément à l'ISO 11542-2.

### 8.2 Indice de viscosité

L'indice de viscosité doit être déterminé conformément à l'ISO 1628-3, en utilisant une solution à 0,02 % du matériau dans de la décaline à 135 °C.

### 8.3 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 à  $(700 \pm 50)$  °C. La moyenne des résultats des deux échantillons à deux essais ne doit pas excéder la valeur donnée dans le Tableau 2.

### 8.4 Éléments chimiques

Le taux de cendres doit être déterminé en utilisant les méthodes d'essai données dans le Tableau 3.

**Tableau 3 — Méthodes d'essai pour les éléments chimiques**

Élément	Méthode d'essai
Titane	Spectroscopie d'absorption atomique ou spectroscopie d'émission atomique
Aluminium	Spectroscopie d'absorption atomique ou spectroscopie d'émission atomique
Calcium	Spectroscopie d'absorption atomique ou spectroscopie d'émission atomique
Chlore	Chromatographie ionique conformément à la DIN 53474 ou équivalent

### 8.5 Matières particulières

Mélanger quatre prises d'essai de  $(75 \pm 5)$  g de la poudre à mouler, chacune avec  $(400 \pm 10)$  ml de propan-2-ol, dans quatre fioles coniques de 1 000 ml. Agiter chaque fiole jusqu'à ce que la poudre soit bien dispersée. 5 min après avoir cessé l'agitation, examiner les fioles à l'œil nu ou corrigé et compter le nombre de particules qui se sont déposées au fond de chaque fiole.

## 9 Rapport d'essai

Chaque lot doit être livré avec un rapport d'essai donnant les résultats des essais effectués et attestant la conformité aux spécifications de la présente partie de l'ISO 5834. Le rapport d'essai doit contenir les indications suivantes:

- les valeurs de l'essai effectué conformément aux Articles 7 et 8 appropriés;
- la classification de la poudre en type, c'est-à-dire Type 1, Type 2 ou Type 3;
- le numéro de lot;
- la ou les dates de l'essai.

## 10 Étiquetage

Chaque emballage de poudre à mouler doit au moins porter, de façon claire, les indications suivantes:

- a) le nom ou la marque commerciale du fabricant;
- b) la description du contenu;
- c) le numéro de lot;
- d) la masse du contenu;
- e) une référence à la présente partie de l'ISO 5834, c'est-à-dire l'ISO 5834-1:2005.

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

[ISO 5834-1:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005>



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

ISO 5834-1:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/833c9d53-fa40-4857-83e0-daa2d74b98e1/iso-5834-1-2005>