

---

---

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

ISO 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>



**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 5834-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

© ISO 2006

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)

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 5834-2 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 5834-2:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique puisque le polymère de Type 3 n'est plus fabriqué. En conséquence les propriétés du Tableau 1 ont été revues.

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 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

# Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

## Partie 2: Produits sous forme moulée

### 1 Domaine d'application

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

Elle ne s'applique pas aux produits directement moulés (à côtes semi-finies) ou 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/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-300d5ea70e12/iso-527-1-2006>  
ISO 527-1, *Plastiques — Détermination des propriétés en traction — Partie 1: Principes généraux*

ISO 1183-1:2004, *Plastiques — Méthodes de détermination de la masse volumique des plastiques non alvéolaires — Partie 1: Méthode par immersion, méthode du pycnomètre en milieu liquide et méthode par titrage*

ISO 3451-1:1997, *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*

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 11542-2:1998, *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 F648, *Standard specification for Ultra-High-Molecular-Weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants*

### 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

Les matériaux moulés à partir de poudre de Type 1, Type 2 ou Type 3<sup>1)</sup>, conformément à l'ISO 5834-1, doivent être classés respectivement comme de Type 1, Type 2 ou Type 3.

### 5 Matériau

Les produits sous forme moulée doivent être obtenus à partir de poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire (UHMWPE) conformément aux exigences de l'ISO 5834-1.

### 6 Exigences de fabrication

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

NOTE 1 Un « lot » correspond aux produits sur lesquels les essais ont été effectués et pour lesquels des relevés distincts sont conservés.

NOTE 2 Il est permis, par un accord entre vendeur et acheteur, de soumettre le matériau à un traitement thermique de relaxation des contraintes. Le transport et le stockage qui s'ensuivent peuvent réintroduire des contraintes.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

### 7 Exigences

ISO 5834-2:2006  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>

#### 7.1 Propriétés physiques

Lorsque les propriétés physiques des produits sous forme moulée sont mesurées au moyen de la méthode d'essai appropriée, définie dans le Tableau 1, celles-ci doivent être conformes aux valeurs indiquées dans le Tableau 1, et ce pour chaque type de produit.

Il convient de mesurer les propriétés physiques avant le traitement thermique, divers traitements thermiques étant susceptibles de fausser la comparaison des résultats d'essai.

#### 7.2 Propreté particulière

Lors d'une inspection en vision normale ou corrigée, dix particules au plus doivent être visibles sur la surface d'un ou de plusieurs échantillons préparés conformément à 8.8.

---

1) Le polymère de Type 3 n'est plus fabriqué. Cependant, et ce afin de couvrir les réserves existantes, ce matériau de Type 3 est maintenu dans la présente partie de l'ISO 5834 jusqu'à la prochaine révision.

Tableau 1 — Propriétés physiques

Propriété	Unité	Exigence Type 1	Exigence Type 2	Exigence Type 3 <sup>a</sup>	Méthode d'essai conformément à
Masse volumique	kg/m <sup>3</sup>	927 à 944	927 à 944	927 à 944	8.2
Taux de cendres <sup>b</sup>	mg/kg	≤ 150	≤ 150	≤ 300	8.3
Contrainte de traction $\sigma_y$ à la limite d'élasticité <sup>c</sup>	Mpa	≥ 21	≥ 19	≥ 19	8.4
Contrainte de traction $\sigma_R$ à la rupture <sup>c</sup>	Mpa	≥ 35	≥ 27	≥ 27	8.5
Allongement à la rupture $\varepsilon_R$ <sup>c</sup>	%	≥ 300	≥ 300	≥ 250	8.6
Résistance au choc Charpy $a_{CN}$ sur éprouvette entaillée	kJ/m <sup>2</sup>	≥ 180	≥ 90	≥ 30	8.7
Résistance au choc Izod sur éprouvette entaillée	kJ/m <sup>2</sup>	≥ 126	≥ 73	≥ 25	8.7

<sup>a</sup> Le polymère de Type 3 n'est plus fabriqué. Cependant, et ce afin de couvrir les réserves existantes, ce matériau de Type 3 est maintenu dans la présente partie de l'ISO 5834 jusqu'à la prochaine révision.

<sup>b</sup> Lors de la détermination du 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 (SiO<sub>2</sub>) provenant de la réduction en cendres du silicone est considérée comme étant de 20 mg/kg.

<sup>c</sup> Les valeurs minimales données dans le tableau résultent de la moyenne des résultats des essais. Les résultats d'essai individuels peuvent avoir des valeurs plus basses.

(standards.iteh.ai)

## 8 Méthodes d'essai

ISO 5834-2:2006

**ATTENTION** — Les produits sous forme de poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire (UHMWPE), semi-finis et finis utilisés pour la présente application ne contiennent pas de stabilisateurs de lumière et doivent, par conséquent, être protégés de l'influence des rayons ultraviolets.

### 8.1 Conditions d'essai

Sauf indication contraire, les essais spécifiés en 8.2 et de 8.4 à 8.7 doivent être exécutés dans les conditions normales de température (23 ± 2) °C et d'humidité relative (50 ± 5) % après stockage des éprouvettes dans ces mêmes conditions pendant au moins 16 h.

### 8.2 Masse volumique

La masse volumique doit être déterminée par la méthode A (méthode par immersion) spécifiée dans l'ISO 1183-1:2004, en utilisant au moins trois éprouvettes. La moyenne des résultats obtenus sur les trois éprouvettes soumises à essai ne doit pas excéder la valeur donnée dans le Tableau 1.

### 8.3 Taux de cendres

Le taux de cendres doit être déterminé conformément à l'ISO 3451-1:1997, Méthode A, en soumettant à un essai en double deux échantillons à (700 ± 50) °C. La moyenne des résultats obtenus sur les deux échantillons soumis à essai ne doit pas excéder la valeur donnée dans le Tableau 1.

#### 8.4 Contrainte de traction à la limite d'élasticité

La contrainte de traction à la limite d'élasticité,  $\sigma_y$ , doit être déterminée par l'essai de traction spécifié dans l'ISO 527-1 sur au moins cinq éprouvettes d'une épaisseur de  $(1,5 \pm 0,5)$  mm à une vitesse d'essai de  $(100 \pm 10)$  mm/min. La moyenne des résultats obtenus sur les cinq éprouvettes soumises à essai ne doit pas être inférieure aux valeurs données dans le Tableau 1.

#### 8.5 Contrainte de traction à la rupture

La contrainte de traction à la rupture,  $\sigma_R$ , doit être mesurée pendant l'essai décrit en 8.4. La moyenne des résultats obtenus sur les cinq éprouvettes soumises à essai ne doit pas être inférieure aux valeurs données dans le Tableau 1.

#### 8.6 Allongement à la rupture

L'allongement à la rupture,  $\epsilon_R$ , doit être mesuré pendant l'essai décrit en 8.4. La moyenne des résultats obtenus sur les cinq éprouvettes soumises à essai ne doit pas être inférieure aux valeurs données dans le Tableau 1.

#### 8.7 Résistance au choc sur éprouvette entaillée

La résistance au choc sur éprouvette entaillée,  $a_{CN}$ , doit être déterminée par l'essai spécifié soit dans l'Annexe B de l'ISO 11542-2:1998 (Charpy), soit dans l'ASTM F648 (Izod).

En cas de doute ou de litige, la méthode d'essai spécifiée dans l'ISO 11542-2 doit être prise comme méthode de référence.

#### 8.8 Zone d'essai pour matière étrangère

Une surface totale de  $(500 \times 10^3)$  mm<sup>2</sup> doit être prélevée par usinage en différents endroits du produit. Cette surface à examiner doit inclure des prélèvements transversaux et longitudinaux ou peut être obtenue par découpages successifs en section du produit selon l'épaisseur.

### 9 Marquage d'identification

Chaque lot doit être identifié par une empreinte comportant le numéro d'identification.

NOTE Le marquage, qui peut également être un numéro de série, avec référence au numéro de lot, peut être répété à intervalles donnés sur la longueur du lot.

### 10 Certificat d'essai

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

- a) la référence de la présente Norme internationale (ISO 5834-2:2006);
- b) le type de matériau, Type 1 ou Type 2;
- c) le numéro de lot, ou numéro de série avec référence au numéro de lot;
- d) le nombre de lots;
- e) les résultats des essais effectués selon les articles appropriés de la présente partie de l'ISO 5834;
- f) les dates d'essai.



## 11 Étiquetage

Chaque emballage de matériau fourni sous forme moulée doit être clairement étiqueté et comporter au moins les informations suivantes:

- a) le nom du fabricant ou la marque commerciale;
- b) la description du contenu;
- c) le numéro de lot;
- d) la masse du contenu;
- e) la référence de la présente Norme internationale (ISO 5834-2:2006).

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

ISO 5834-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8c6c0d5e-c96e-4a66-8a8c-b00d86a76bc1/iso-5834-2-2006>