
**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 5834-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb1f4091-13b6-43e6-9371-8225c82b0fe9/iso-5834-1-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 5834-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb1f4091-13b6-43e6-9371-8225c82b0fe9/iso-5834-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification, désignation et codage	1
5 Exigences de fabrication	2
6 Propriétés d'écoulement	2
7 Limites de contamination	2
7.1 Cendres et éléments chimiques.....	2
7.2 Matières particulaires.....	2
8 Méthodes d'essai	3
8.1 Contrainte d'allongement.....	3
8.2 Indice de viscosité.....	3
8.3 Taux de cendres.....	3
8.4 Éléments chimiques.....	3
8.5 Matières particulaires.....	3
9 Rapport d'essai	3
10 Étiquetage	4

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 5834-1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb1f4091-13b6-43e6-9371-8225c82b0fe9/iso-5834-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb1f4091-13b6-43e6-9371-8225c82b0fe9/iso-5834-1-2019>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 1, *Matériaux*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 5834-1:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 5834-1:2005/Cor.1:2007.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- mises à jour rédactionnelles en lien avec toutes les autres parties de la série ISO 5834.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 5834 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

Partie 1: Produits sous forme de poudre

1 Domaine d'application

Le présent document 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.

Il ne s'applique pas aux produits finis.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

(standards.iteh.ai)

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, rubber 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 l'ISO 11542-2 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Classification, désignation et codage

Le matériau doit être classé en Type 1, Type 2 ou Type 3, tel que défini par les propriétés d'écoulement données à l'Article 6 et par les limites de contamination indiquées à l'Article 7.

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 pouvoir être retracé jusqu'au procédé de fabrication, notamment grâce à son numéro de lot.

6 Propriétés d'écoulement

Les propriétés d'écoulement doivent être déterminées en mesurant soit la contrainte d'allongement, soit l'indice de viscosité. La valeur minimale de la contrainte d'allongement ou de l'indice de viscosité, mesurée conformément à la méthode d'essai indiquée dans le [Tableau 1](#), doit être supérieure 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'allongement	MPa	0,2	0,42	8.1
Indice de viscosité	ml/g	2 000	3 200	8.2

NOTE La conformité à l'une ou l'autre des exigences d'essai ci-dessus indique une masse moléculaire satisfaisante du polymère.

7 Limites de contamination

7.1 Cendres et éléments chimiques

Le taux de cendres et les teneurs en titane, en aluminium, en calcium et en chlore, mesurés conformément à la méthode d'essai indiquée dans le [Tableau 2](#), ne doivent pas être supérieurs à la valeur donnée dans le [Tableau 2](#) pour chaque type de matériau.

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

Élément	Quantité maximale admissible mg/kg			Méthode d'essai selon
	Type 1	Type 2	Type 3 ^a	
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

^a 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 le présent document jusqu'à la prochaine révision.

7.2 Matières particulaires

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 la note en bas du [Tableau 2](#)) pour (300 ± 20) g de poudre à mouler soumise à essai.

8 Méthodes d'essai

ATTENTION — Pour cette application, la poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire et 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'allongement

La contrainte d'allongement 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 ± 2) °C.

8.3 Taux de cendres

Le taux de cendres doit être déterminé conformément à l'ISO 3451-1 en soumettant chacune des deux éprouvettes à deux essais à (700 ± 50) °C. La moyenne des résultats des deux éprouvettes ne doit pas excéder la valeur donnée dans le [Tableau 2](#).

8.4 Éléments chimiques

La teneur en éléments chimiques doit être déterminée en utilisant les méthodes données dans le [Tableau 3](#).

Tableau 3 — Méthodes d'essai pour les éléments chimiques

Élément	Méthodes 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 particulaires

Mélanger quatre prises d'essai de (75 ± 5) g du produit à mouler, chacune avec (400 ± 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 au minimum après avoir cessé l'agitation, examiner les fioles en vision normale ou corrigée 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 de la conformité aux exigences du présent document. Le rapport d'essai doit contenir les indications suivantes:

- la référence du présent document, à savoir ISO 5834-1:2019;
- les résultats des essais appropriés effectués selon les [Articles 7](#) et [8](#);
- 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 d'essai.

10 Étiquetage

Chaque emballage de produit à mouler doit au moins porter, de façon claire, les indications 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 du présent document, à savoir ISO 5834-1:2019.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb1f4091-13b6-43e6-9371-8225c82b0fe9/iso-5834-1-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 5834-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/eb1f4091-13b6-43e6-9371-8225c82b0fe9/iso-5834-1-2019>