

---

---

**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 5834-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ea4dbd1-9977-4001-ab84-a5f66fc4659c/iso-5834-2-2019>



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

ISO 5834-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ea4dbd1-9977-4001-ab84-a5f66fc4659c/iso-5834-2-2019>



### 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>1</b>
<b>5</b> <b>Matériau</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Exigences de fabrication</b> .....	<b>2</b>
<b>7</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
7.1    Propriétés physiques.....	2
7.2    Matières particulières.....	2
<b>8</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>2</b>
8.1    Conditions d'essai.....	3
8.2    Masse volumique.....	3
8.3    Essai de traction.....	3
8.3.1    Généralités.....	3
8.3.2    Contrainte de traction à la limite d'élasticité.....	3
8.3.3    Contrainte de traction à la rupture.....	3
8.3.4    Allongement à la rupture.....	3
8.4    Résistance au choc sur éprouvette entaillée.....	3
8.5    Zone d'essai pour matières particulières.....	3
<b>9</b> <b>Marquage d'identification</b> .....	<b>3</b>
<b>10</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>4</b>
<b>11</b> <b>Étiquetage</b> .....	<b>4</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>5</b>

## 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](http://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](http://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](http://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 cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 5834-2:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- suppression de l'exigence et de l'essai relatifs au taux maximal de cendres;
- valeurs limites et méthodes d'essai harmonisées avec les normes ASTM respectives;
- 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

# Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

## Partie 2: Produits sous forme moulée

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai correspondantes pour les produits sous forme moulée, par exemple plaques et bâtonnets, à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW), utilisés dans la fabrication d'implants chirurgicaux.

Le présent document ne s'applique pas aux produits directement moulés (à côtes semi-finies), aux produits irradiés ou finis ni aux produits fabriqués à partir de polyéthylène mélangé à des additifs ou obtenus en mélangeant différentes formes de polyéthylène.

### 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).

ISO 1183-1:2012, *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 5834-1, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 1: Produits sous forme de poudre*

ASTM F648, *Standard specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implants*

### 3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

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

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

## 5 Matériau

Le matériau moulé doit être obtenu à partir de poudre de polyéthylène à très haute masse moléculaire conformément aux exigences de l'ISO 5834-1.

## 6 Exigences de fabrication

Le matériau moulé livré au titre de chaque commande doit pouvoir être retracé jusqu'au procédé de fabrication, notamment grâce à son numéro de lot.

Si le fabricant d'implants l'exige, le matériau livré peut être soumis à un recuit de relaxation des contraintes. Aucun agent de démoulage sous forme liquide ou de poudre (par exemple, agent de démoulage à base de silicone ou de talc) ne doit être utilisé dans le procédé de moulage afin d'éviter tout risque de contamination, de migration ou de défaut de moulage.

## 7 Exigences

### 7.1 Propriétés physiques

Les propriétés physiques du matériau moulé, mesurées conformément à la méthode d'essai indiquée dans le [Tableau 1](#), doivent être conformes aux valeurs indiquées dans le [Tableau 1](#) pour chaque type de matériau.

Les propriétés physiques doivent être mesurées sur le matériau à l'état consolidé et recuit avant tout autre traitement. Les procédés de fabrication suivants sont susceptibles de fausser la comparaison des résultats d'essai.

**Tableau 1 — Propriétés physiques**

Propriété	Unité	Exigence Type 1	Exigence Type 2	Exigence Type 3	Méthode d'essai selon
Masse volumique	kg/m <sup>3</sup>	927 à 944	927 à 944	927 à 944	<a href="#">8.2</a>
Contrainte de traction, $\sigma_y$ , à la limite d'élasticité, valeur minimale	MPa	21	19	19	<a href="#">8.3.2</a>
Contrainte de traction, $\sigma_R$ , à la rupture, valeur minimale	MPa	40	40	27	<a href="#">8.3.3</a>
Allongement à la rupture, $\varepsilon_R$ , valeur minimale	%	380	340	250	<a href="#">8.3.4</a>
Résistance au choc Izod sur éprouvette à double entaille, $a_{cN}$ , valeur minimale	kJ/m <sup>2</sup>	126	73	25	<a href="#">8.4</a>

NOTE Les valeurs minimales données dans le tableau correspondent à la moyenne des résultats obtenus sur les éprouvettes soumises à essai. Les résultats d'essai individuels peuvent avoir des valeurs inférieures.

### 7.2 Matières particulaires

Le nombre de particules visibles sur la surface d'un échantillon préparé et inspecté conformément à [8.5](#) ne doit pas être supérieur à dix.

## 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 Conditions d'essai

Sauf indication contraire, les essais spécifiés de 8.2 à 8.5 doivent être effectués dans des conditions normales de  $(23 \pm 2)$  °C 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, en utilisant au moins trois éprouvettes. La moyenne des résultats obtenus sur les trois éprouvettes ne doit pas dépasser les limites données dans le [Tableau 1](#).

## 8.3 Essai de traction

### 8.3.1 Généralités

L'essai de traction doit être effectué comme spécifié dans l'ASTM F648. Au moins cinq éprouvettes doivent être soumises à essai.

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

La contrainte de traction à la limite d'élasticité,  $\sigma_y$ , doit être déterminée conformément à 8.3.1. La moyenne des résultats obtenus sur les cinq éprouvettes ne doit pas être inférieure aux valeurs données dans le [Tableau 1](#).

### 8.3.3 Contrainte de traction à la rupture

La contrainte de traction à la rupture,  $\sigma_R$ , doit être déterminée conformément à 8.3.1. La moyenne des résultats obtenus sur les cinq éprouvettes ne doit pas être inférieure aux valeurs données dans le [Tableau 1](#).

### 8.3.4 Allongement à la rupture

L'allongement à la rupture,  $\varepsilon_R$ , doit être déterminé conformément à 8.3.1. La moyenne des résultats obtenus sur les cinq éprouvettes ne doit pas être inférieure aux valeurs données dans le [Tableau 1](#).

## 8.4 Résistance au choc sur éprouvette entaillée

La résistance au choc sur éprouvette à double entaille,  $a_{cN}$ , doit être déterminée au moyen de l'essai de choc spécifié dans l'ASTM F648.- L'ASTM F648 spécifie le nombre d'éprouvettes.

## 8.5 Zone d'essai pour matières particulières

Une surface totale de  $(0,500 \pm 0,005)$  m<sup>2</sup> doit être prélevée par usinage en différents endroits du produit. La surface à examiner doit inclure des échantillons transversaux et longitudinaux ou peut être obtenue par découpages successifs en section du produit selon l'épaisseur. La zone d'essai doit être soumise à une inspection visuelle afin de déceler la présence éventuelle de matières particulières en vision normale ou corrigée sans grossissement.

## 9 Marquage d'identification

Chaque article livré doit comporter au moins une marque d'identification de lot. Le marquage, qui peut également prendre la forme d'une marque d'identification de série, avec référence à l'identification de lot, peut être répété à intervalles donnés sur la longueur de l'article.

## 10 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:

- a) la référence du présent document, à savoir ISO 5834-2:2019;
- b) la classification du matériau en type, c'est-à-dire Type 1, Type 2 ou Type 3;
- c) le numéro de lot ou le numéro de série avec référence au numéro de lot;
- d) le nombre de produits sous forme moulée soumis à essai;
- e) les résultats des essais effectués selon les articles appropriés du présent document;
- f) la description du traitement de recuit du polyéthylène à très haute masse moléculaire.

## 11 Étiquetage

Le matériau moulé doit être clairement identifiable.

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

[ISO 5834-2:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ea4dbd1-9977-4001-ab84-a5f66fc4659c/iso-5834-2-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ea4dbd1-9977-4001-ab84-a5f66fc4659c/iso-5834-2-2019>



## Bibliographie

- [1] 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*
- [2] 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*

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

[ISO 5834-2:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ea4dbd1-9977-4001-ab84-a5f66fc4659c/iso-5834-2-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ea4dbd1-9977-4001-ab84-a5f66fc4659c/iso-5834-2-2019>