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

**Partie 3:
Méthodes de vieillissement accéléré**

Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —

Part 3: Accelerated ageing methods

ITeH Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 5834-3:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0a8e5b5-c7f0-4732-b1c6-dc024fb3da05/iso-5834-3-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 5834-3:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0a8e5b5-c7f0-4732-b1c6-dc024fb3da05/iso-5834-3-2019>



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	2
5 Matériau	2
6 Appareillage et éprouvettes	2
7 Validation de l'appareillage	2
8 Conditionnement	2
9 Portée et utilisation	2
10 Mode opératoire de vieillissement accéléré	3
11 Rapport	3
11.1 Préparation des échantillons pour essai	3
11.2 Chronologie	4
11.3 Conditions de stockage des échantillons pour essai	4
11.4 Méthode de vieillissement	4
Bibliographie	5

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 5834-3:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e0a8e5b5-c7f0-4732-b1c6-dc024fb3da05/iso-5834-3-2019>

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5834-3:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- 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.

Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire —

Partie 3: Méthodes de vieillissement accéléré

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai pour étudier la stabilité à l'oxydation des matériaux à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) en fonction de la méthode de traitement et de stérilisation. Le présent document décrit une méthode de laboratoire pour le vieillissement accéléré des éprouvettes et composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire destinés aux prothèses totales d'articulations. Le polyéthylène à très haute masse moléculaire est soumis à un vieillissement à température élevée et à pression d'oxygène élevée afin d'accélérer l'oxydation du matériau et, par ce moyen, de permettre l'évaluation de sa stabilité mécanique et chimique potentielle à long terme.

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 5834-2, *Implants chirurgicaux — Polyéthylène à très haute masse moléculaire — Partie 2: Produits sous forme moulée*

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*

ASTM F2003:2015, *Standard practice for accelerated aging of ultra-high molecular weight polyethylene after gamma irradiation in air*

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.

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/>

3.1

oxydation

introduction d'oxygène dans une autre molécule (par exemple PE-UHMW), au moyen d'une liaison chimique covalente

4 Classification, désignation et codage

Les articles d'essai destinés au vieillissement accéléré doivent être obtenus à partir de polyéthylène à très haute masse moléculaire moulé et classés en Type 1, en Type 2 ou en Type 3¹⁾ conformément à l'ISO 5834-2.

5 Matériau

ATTENTION — Pour cette application, les produits finis à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire ne sont pas pourvus de stabilisateurs de lumière et il convient donc de les protéger de l'influence des rayons UV.

Les articles d'essai destinés au vieillissement accéléré doivent être obtenus à partir de produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire conformes aux exigences de l'ISO 5834-2.

6 Appareillage et éprouvettes

L'appareillage et les éprouvettes doivent être conformes, respectivement, aux Sections 5 et 6 de l'ASTM F2003:2015.

7 Validation de l'appareillage

La validation de l'appareillage doit être effectuée conformément à la Section 7 de l'ASTM F2003:2015.

8 Conditionnement

Le conditionnement des éprouvettes doit être effectué conformément à la Section 8 de l'ASTM F2003:2015.

9 Portée et utilisation

La méthode décrite dans le présent document peut être utilisée pour accélérer l'oxydation des composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, à température et pression d'oxygène élevées. Dans des conditions en temps réel, telles que le vieillissement en conditions de stockage et l'implantation, la transformation par oxydation du polyéthylène à très haute masse moléculaire, après stérilisation par radiation de haute énergie, peut prendre des mois ou des années pour provoquer des changements pouvant conduire à une détérioration de la performance mécanique. La méthode exposée dans le présent document permet l'évaluation de la stabilité à l'oxydation dans une période relativement courte (par exemple, une ou plusieurs semaines).

Des méthodes normalisées peuvent également être utilisées pour oxyder des éprouvettes et des composants d'arthroplastie par prothèse totale à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, avant de caractériser leurs propriétés physiques, chimiques et mécaniques. En particulier, ces méthodes peuvent être utilisées pour procéder au vieillissement accéléré de composants à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, avant de procéder à l'évaluation, dans un simulateur d'usure de l'articulation de la hanche ou de l'articulation du genou, exposée dans la série ISO 14242 (usure de la hanche) et/ou la série ISO 14243 (usure du genou).

Bien que la méthode de vieillissement accéléré décrite dans le présent document permette à la personne chargée de l'étude de comparer la stabilité à l'oxydation du polyéthylène à très haute masse moléculaire, il est reconnu qu'elle peut ne pas simuler de façon précise les mécanismes de dégradation pour un implant pendant le vieillissement en conditions de stockage et l'implantation, en temps réel. Cependant,

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 le présent document jusqu'à la prochaine révision.