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

**Partie 4:
Méthode de mesure de l'indice
d'oxydation**

*Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —
Part 4: Oxidation index measurement method*

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

ISO 5834-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e33ccf8d-8950-4e57-9480-b9f5880dc03a/iso-5834-4-2019>



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

ISO 5834-4:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e33ccf8d-8950-4e57-9480-b9f5880dc03a/iso-5834-4-2019>



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
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Articles d'essai	3
5 Matériaux et appareillage	3
5.1 Matériaux	3
5.2 Appareillage	3
6 Portée et utilisation	3
7 Mode opératoire	4
7.1 Préparation des éprouvettes	4
7.2 Configuration de l'éprouvette dans le spectromètre	4
7.3 Préparation du spectromètre infrarouge	4
8 Calculs	4
8.1 Généralités	4
8.2 Surface du pic d'oxydation	4
8.3 Surface du pic de normalisation	4
8.4 Indice d'oxydation	5
8.5 Localisation de profondeur	5
8.6 Indice d'oxydation de surface de l'échantillon	5
8.7 Indice d'oxydation apparent de l'échantillon	5
8.8 Profil de l'indice d'oxydation de l'échantillon	6
9 Rapports	6
9.1 Généralités	6
9.2 Informations relatives au matériau	6
9.3 Informations relatives à l'échantillon	7
9.4 Paramètres du spectromètre IR	7
9.5 Méthodes de calcul	7
9.6 Indice d'oxydation de surface calculé de l'échantillon	7
9.7 Indice d'oxydation apparent calculé de l'échantillon	7
9.8 Profil de l'indice d'oxydation calculé de l'échantillon	7
Bibliographie	8

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 5834-4:2005), 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.

Introduction

Le présent document décrit une méthode permettant de mesurer l'étendue relative de l'oxydation présente dans le polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) destiné à être utilisé dans la fabrication des implants chirurgicaux. Le matériau est analysé par spectroscopie infrarouge. L'intensité des absorptions des groupes carbonyles ($>C=O$) centrées au voisinage de $1\,720\text{ cm}^{-1}$ est rapportée à la quantité d'oxygène chimiquement lié présente dans le matériau. Cette méthode ne permet pas de détecter les autres formes d'oxygène chimiquement lié (R1OR2, R1OOR2, ROH, etc.).

Bien que cette méthode puisse permettre à la personne chargée de l'étude de comparer l'étendue relative de l'oxydation des groupes carbonyles présente dans divers échantillons de polyéthylène à très haute masse moléculaire, il est reconnu que d'autres formes d'oxygène chimiquement lié peuvent grandement contribuer aux caractéristiques de ces matériaux.

De nombreux rapports ont démontré l'applicabilité de la méthode infrarouge. Cette méthode particulière, qui utilise l'intensité (surface) de l'absorption C-H centrée au voisinage de $1\,370\text{ cm}^{-1}$ pour normaliser l'épaisseur de l'échantillon, a été validée par un essai interlaboratoires.

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

[ISO 5834-4:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e33ccf8d-8950-4e57-9480-b9f5880dc03a/iso-5834-4-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/e33ccf8d-8950-4e57-9480-b9f5880dc03a/iso-5834-4-2019>

