

---

---

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

**Partie 5:  
Méthode d'évaluation de la  
morphologie**

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
*Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene —  
Part 5. Morphology assessment method*  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 5834-5:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479c-9818-4d570ad44dd9/iso-5834-5-2019>



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

ISO 5834-5:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479c-9818-4d570ad44dd9/iso-5834-5-2019>



### 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

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<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>Méthode d'essai</b> .....	<b>2</b>
4.1    Description générale.....	2
4.2    Échantillonnage et éprouvettes.....	2
4.2.1    Généralités.....	2
4.2.2    Mode opératoire.....	3
4.3    Rapport d'essai.....	3
<b>Bibliographie</b> .....	<b>6</b>

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

[ISO 5834-5:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479c-9818-4d570ad44dd9/iso-5834-5-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479c-9818-4d570ad44dd9/iso-5834-5-2019>

## 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](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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 5834-5:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- 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 5: Méthode d'évaluation de la morphologie

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la méthode d'essai pour l'évaluation de la morphologie des produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire (PE-UHMW) qui sont décrits dans l'ISO 5834-2.

Il ne s'applique pas aux produits sous forme de poudre à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire qui sont décrits dans l'ISO 5834-1.

NOTE Les exigences de performance applicables à la présente méthode d'essai n'ont pas été établies.

### 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 5834-5:2019

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*

### 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

##### **paillette non fondue de Type A**

indication visible dans les conditions décrites en 4.2.2 dont la circonférence est noire sur tout le pourtour et dont le centre est blanc

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

### 3.2

#### **paillette non fondue de Type B**

indication visible dans les conditions décrites en 4.2.2 dont la circonférence est noire sur une partie du pourtour en apparence sur 50 % à 99 % du pourtour de la paillette

Note 1 à l'article: Voir [Figure 2](#).

### 3.3

#### **indice de morphologie**

**IM**  
indice défini par le rapport du nombre total de paillettes non fondues de Type A et de paillettes non fondues de Type B à la superficie totale examinée en cm<sup>2</sup>, comme indiqué dans la formule suivante:

$$MI = \frac{N_A + N_B}{a}$$

où

$N_A$  est le nombre total de paillettes non fondues de Type A;

$N_B$  est le nombre total de paillettes non fondues de Type B;

$a$  est la superficie totale examinée, en cm<sup>2</sup>.

## 4 Méthode d'essai iTeh STANDARD PREVIEW

**ATTENTION** — Pour cette application, les produits semi-finis et 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479c-9818-4d570ad44dd9/iso-5834-5-2019>

### 4.1 Description générale

La présente méthode d'essai traite de la détermination de la qualité de la morphologie de produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire. Du polyéthylène à très haute masse moléculaire bien consolidé ne présentera que peu ou pas de zones de paillettes de polyéthylène à très haute masse moléculaire non totalement fondues. Ce mode opératoire est conçu pour évaluer la qualité de consolidation relative (morphologie) de produits sous forme moulée à base de polyéthylène à très haute masse moléculaire, en comptant le nombre de paillettes de polyéthylène à très haute masse moléculaire non totalement fondues.

### 4.2 Échantillonnage et éprouvettes

#### 4.2.1 Généralités

Cinq éprouvettes au minimum doivent être évaluées pour chaque échantillon (ou lot) représentatif du matériau.

Les éprouvettes doivent être prélevées dans des endroits connus pour être les plus sujets à des difficultés de consolidation; sinon approximativement au milieu de l'échantillon ou à l'emplacement exigé par le fabricant d'implants.

Si plusieurs échantillons de film sont prélevés dans le même morceau, le prélèvement doit s'effectuer dans des zones distantes d'au moins 0,5 mm.

Les éprouvettes doivent être constituées de tranches du matériau ayant une épaisseur d'environ (100 ± 50) µm.

**NOTE** L'utilisation de matériel de coupe non tranchant peut donner lieu à un manque d'uniformité au niveau de l'épaisseur et provoquer des défauts.

Au moins 2 cm<sup>2</sup> de chaque éprouvette doivent être examinés conformément à [4.2.2](#).

#### 4.2.2 Mode opératoire

Les films minces peuvent être placés à plat entre deux lamelles de verre propres pour faciliter l'examen au microscope.

Les éprouvettes doivent être évaluées par microscopie optique à fond noir avec un grossissement de x 40 afin de déterminer le nombre de paillettes de polyéthylène à très haute masse moléculaire non totalement fondues, lesquelles sont caractérisées sous la désignation de paillettes non fondues de Type A ou de Type B.

Pour chaque éprouvette, le nombre de paillettes non fondues de Type A observées, le nombre de paillettes non fondues de Type B observées et la superficie totale examinée doivent être consignés par écrit.

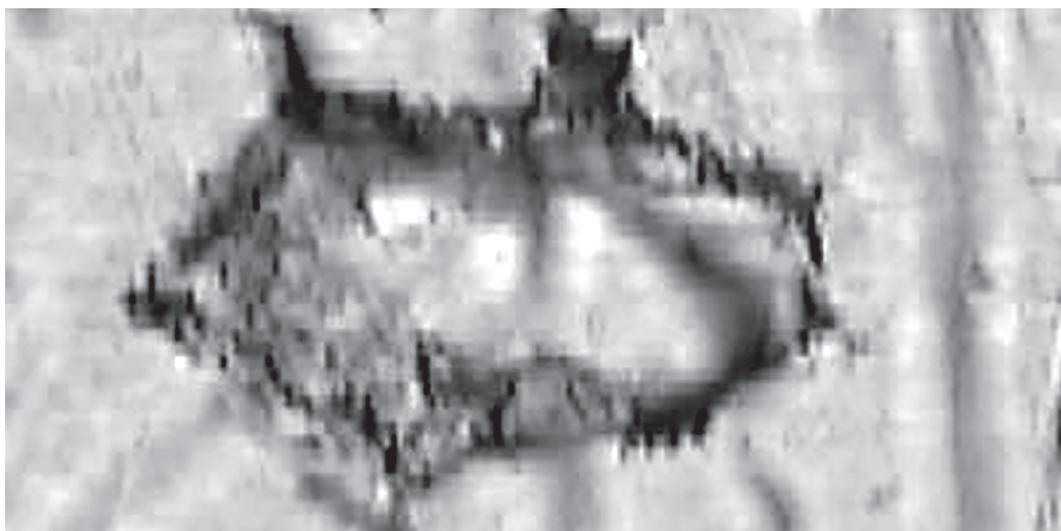
Une note maximale de 100 doit être indiquée pour le nombre de paillettes non fondues de Type A ou de paillettes non fondues de Type B dans un seul échantillon.

L'indice de morphologie maximal de 100 représente une limite pratique du nombre de défauts qu'un opérateur est prêt à compter. Il convient de ne pas interpréter la valeur maximale de 100 pour l'indice de morphologie comme une exigence de performance pour la morphologie du polyéthylène à très haute masse moléculaire.

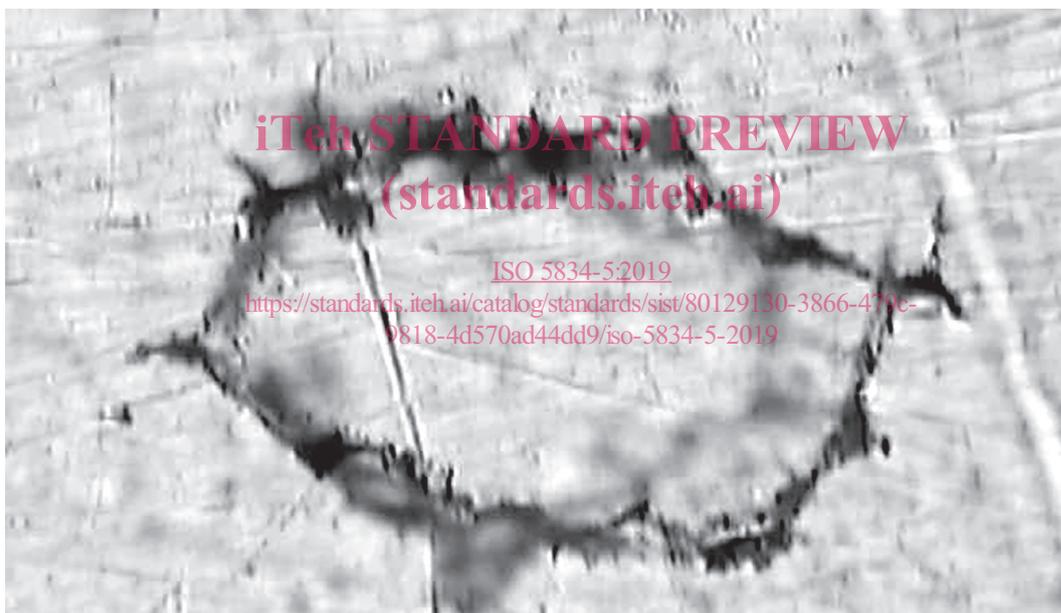
#### 4.3 Rapport d'essai

Le rapport doit contenir les indications suivantes pour chaque matériau soumis à essai:

- a) la référence du présent document, à savoir ISO 5834-5:2019;
- b) la moyenne arithmétique du nombre de paillettes non fondues de Type A observées pour les cinq éprouvettes; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479c-9818-4d570ad44dd9/iso-5834-5-2019>
- c) la moyenne arithmétique du nombre de paillettes non fondues de Type B observées pour les cinq éprouvettes;
- d) la superficie totale examinée en cm<sup>2</sup>;
- e) la moyenne arithmétique de l'indice de morphologie ([3.3](#)) pour les cinq éprouvettes.

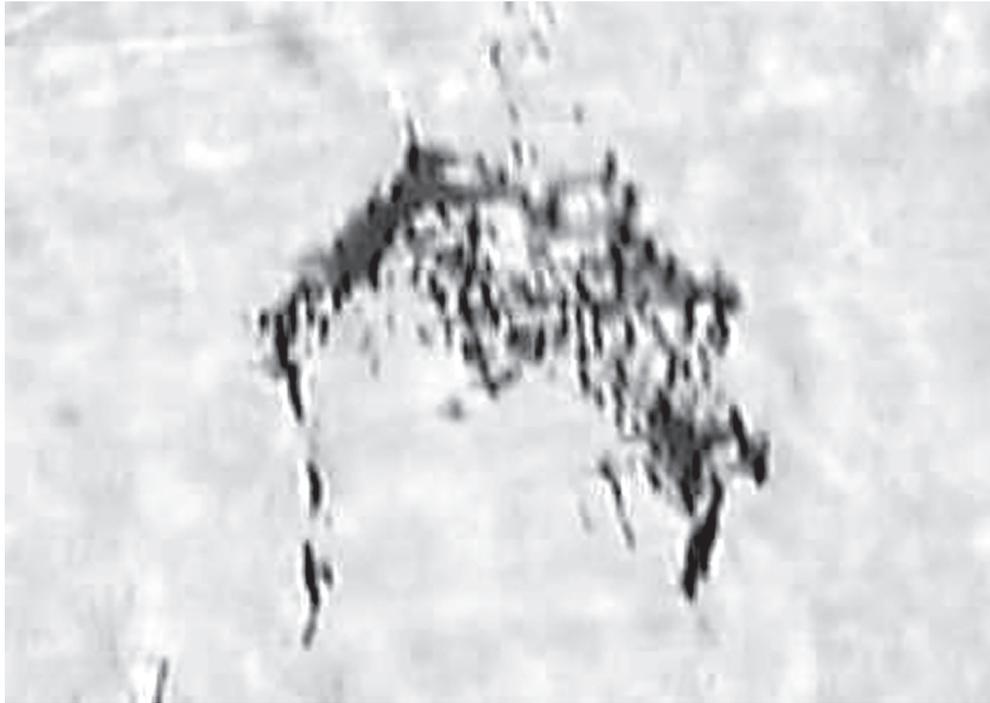


**a) Exemple 1 de paillettes non fondues de Type A**

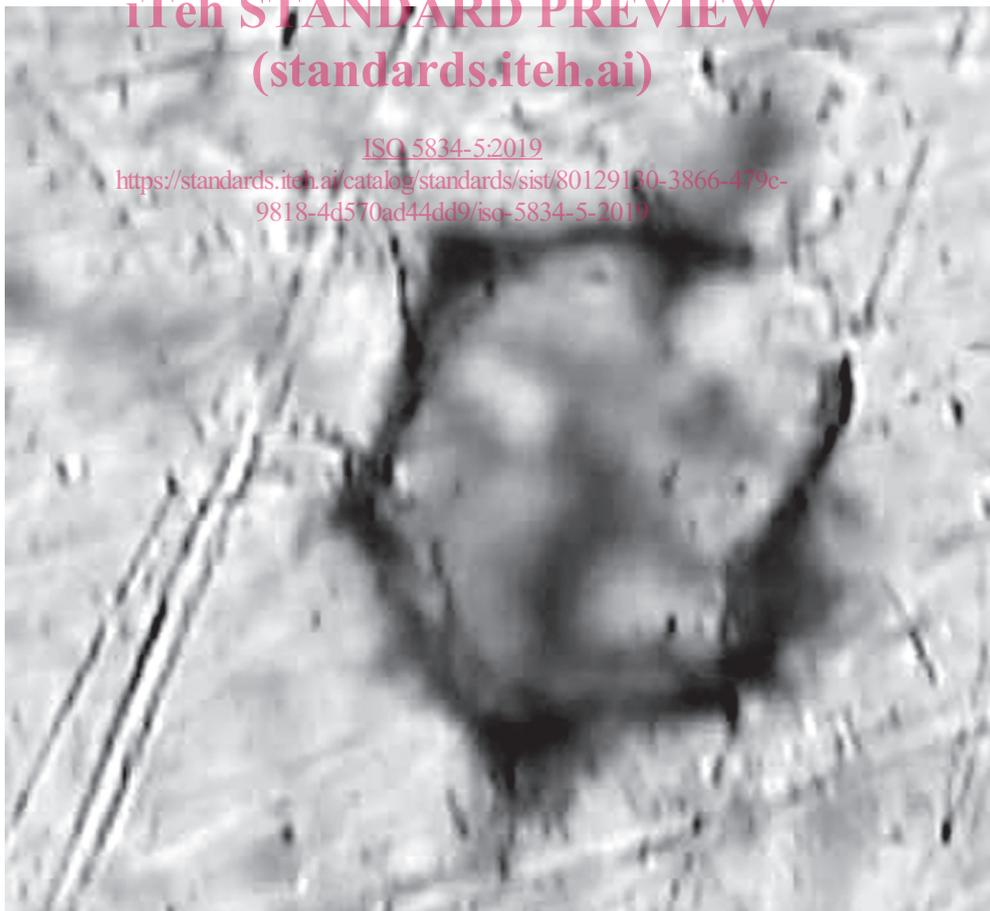


**b) Exemple 2 de paillettes non fondues de Type A**

**Figure 1 — Exemples de paillettes non fondues de Type A**



a) Exemple 1 de paillettes non fondues de Type B  
iTech STANDARD PREVIEW  
(standards.itech.ai)



<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/80129130-3866-479e-9818-4d570ad44dd9/isc-5834-5-2019>

b) Exemple 2 de paillettes non fondues de Type B

Figure 2 — Exemples de paillettes non fondues de Type B