

NORME
INTERNATIONALE

ISO
6475

Première édition
1989-11-01

**Implants chirurgicaux — Vis métalliques
à filetage asymétrique et à embase sphérique
pour os — Caractéristiques mécaniques
et méthodes d'essai**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Implants for surgery — Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical
under-surface — Mechanical requirements and test methods*

ISO 6475:1989

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-
febd61a4a6de/iso-6475-1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989)



Numéro de référence
ISO 6475 : 1989 (F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 6475 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

[ISO 6475:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-fbd61a4a6de/iso-6475-1989)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-fbd61a4a6de/iso-6475-1989)

[fbd61a4a6de/iso-6475-1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-fbd61a4a6de/iso-6475-1989)

Cette première édition de l'ISO 6475 annule et remplace les premières éditions de l'ISO 6475-1 : 1980 et de l'ISO 6472-2 : 1980, dont elle constitue une révision et une combinaison.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale n'a pas pour but de traiter de tous les problèmes de sécurité liés à l'utilisation. Il est de la responsabilité de tout utilisateur de la présente Norme internationale de consulter et d'établir les pratiques de santé et de sécurité appropriées et de déterminer l'applicabilité des prescriptions réglementaires avant usage.

Les résultats obtenus par cette méthode ne sont pas en corrélation directe avec l'utilisation des vis pour os. La présente méthode d'essai est spécifiée uniquement dans le but de maintenir l'uniformité du produit testé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 6475:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6475:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989>

Implants chirurgicaux — Vis métalliques à filetage asymétrique et à embase sphérique pour os — Caractéristiques mécaniques et méthodes d'essai

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale précise les méthodes d'essai de détermination du couple de torsion et de l'angle de rotation à la rupture des vis métalliques pour os utilisées en chirurgie. Les caractéristiques mécaniques des vis pour os sont spécifiées à l'annexe A.

NOTES

1 Actuellement des données sont disponibles seulement pour les vis pour os fabriquées en acier inoxydable conforme à l'ISO 5832-1, dont les dimensions sont conformes à l'ISO 5835. Lorsque des données seront disponibles pour des vis pour os ayant d'autres dimensions normalisées et/ou fabriquées à partir d'autres matériaux, elles seront introduites dans de nouvelles annexes.

2 Les corrélations entre les Normes internationales relatives aux vis pour os, aux plaques pour os et aux instruments correspondants sont indiquées pour information en annexe B.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 5832-1 : 1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier à forger inoxydable.*

ISO 5835 : — ¹⁾, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques pour os à raccord d'entraînement hexagonal — Embase sphérique et filetage asymétrique — Dimensions.*

3 Méthode d'essai

3.1 Appareillage

Une machine d'essai ayant les caractéristiques suivantes doit être utilisée :

- la sensibilité maximale, sur l'échelle de mesure la plus faible, ne doit pas être inférieure à 0,01 N·m ou unité équivalente et, sur les autres échelles, pas inférieure à 1 % de la déformation à pleine charge;
- le choix de la gamme de mesurage (voir 3.2.4);
- la possibilité d'enregistrer la valeur maximale du couple de torsion obtenue au cours de l'essai;
- un dispositif empêchant un désengagement de la vis de l'élément sur lequel le couple de torsion est appliqué.

NOTE — Dans certains pays, il est demandé que la machine d'essai réponde aux spécifications nationales d'essais ou aux spécifications de l'organisme de vérification.

3.2 Mode opératoire

3.2.1 Insérer la vis soumise à l'essai dans le bloc et la maintenir de façon à ce que :

- cinq filets, si possible, soient laissés libres;
- le mouvement de la partie maintenue soit impossible;
- les axes de la vis et de l'élément qui applique le couple de torsion coïncide.

3.2.2 Appliquer le couple de torsion de sorte que la tête de vis tourne à une fréquence de rotation constante dans la gamme de 1 tr/min à 5 tr/min²⁾ avec une augmentation constante jusqu'à cassure de la vis.

1) Annulera et remplacera l'ISO 5835-1 lors de la prochaine révision. (L'ISO 5835-1 a annulé et remplacé l'ISO 5835-1 : 1978 et l'ISO 5835-2 : 1978.)

2) 1 tr/min = 0,104 rad/s

3.2.3 Noter le couple maximal de torsion à la rupture et l'angle de rotation à la rupture.

3.2.4 Si le couple de torsion enregistré est inférieur à 20 % de la déformation à pleine charge, laisser de côté ce résultat et répéter l'essai avec une gamme de charges inférieure.

b) le couple maximal de torsion, exprimé à 0,1 N·m près;

c) l'angle de rotation au moment de la rupture, exprimé à 10° près;

d) les conditions précises de l'essai si moins de cinq filets de la vis peuvent être laissés libres.

4 Procès-verbal d'essai

Le procès-verbal d'essai doit contenir les indications suivantes :

a) la référence de la présente Norme internationale;

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 6475:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989>

Annexe A (normative)

Caractéristiques mécaniques des vis pour os en acier inoxydable

A.1 Domaine d'application

La présente annexe A spécifie les caractéristiques mécaniques des vis métalliques d'ostéosynthèse neuves utilisées en chirurgie, conformes à l'ISO 5835 et fabriquées en acier inoxydable conformément à l'ISO 5832-1.

A.2 Échantillons d'essai

Chacune des vis de l'échantillon doit être conforme aux dimensions spécifiées dans l'ISO 5835-1 et seules les vis de dimensions correctes doivent être testées.

A.3 État de surface

La surface des vis métalliques d'ostéosynthèse, lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, doit être exempte d'imperfections telles que entailles, rayures et autres défauts rendant la vis impropre à l'usage.

La surface du produit fini doit être uniforme et exempte, lorsqu'elle est examinée en vision normale ou corrigée, de toute marque pouvant résulter d'une rectification, d'un polissage, d'un brunissage ou d'un polissage au tonneau, etc.

A.4 Couple de torsion et angle de rotation à la rupture

Chacune des vis de l'échantillon doit être testée conformément à l'article 3 pour déterminer le couple minimal de torsion et l'angle minimal de rotation avant rupture.

Les valeurs du couple minimal de torsion et de l'angle minimal de rotation à la rupture doivent être telles que spécifiées au tableau A.1.

Tableau A1 — Couple minimal de torsion et angle minimal de rotation à la rupture

Vis conformes à l'ISO 5835-1 (Code et diamètre nominal de filetage)	Couple minimal de torsion à la rupture N·m	Angle minimal de rotation à la rupture (si cinq filets sont laissés libres)
HA 1,5	0,2	150°
HA 2,0	0,35	150°
HA 2,7	1	180°
HA 3,5	2,3	180°
HA 4	4	180°
HA 4,5	4,4	180°
HA 5	5,5	180°
HB 4	1,3	90°
HB 6,5	6,2	90°

A.5 Conformité et essais complémentaires

Dans le cas où l'une des vis de l'échantillon n'est pas conforme à l'une des spécifications, on doit prendre dans le même lot un deuxième échantillon, comportant au moins le double de vis du premier, et recommencer les essais décrits dans la présente Norme internationale.

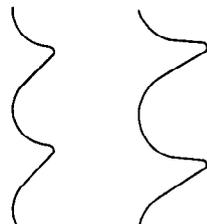
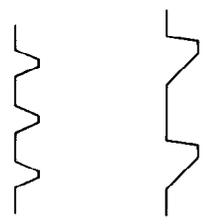
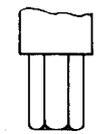
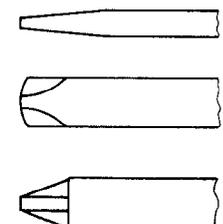
Si le second échantillon de vis ne satisfait toujours pas à l'essai, le lot de vis doit être considéré comme non conforme à la présente Norme Internationale.

Annexe B (informative)

Corrélation des Normes internationales traitant des vis et des plaques pour os ainsi que des instruments correspondants

Il a été décidé de répartir l'ensemble des Normes internationales traitant des vis pour os, des plaques pour os et des instruments correspondants en deux séries parallèles. Cette répartition s'appuie sur les conceptions fondamentalement différentes des filetages des vis pour os (vis types HA et HB par rapport aux vis types HC et HD).

Un guide simplifié illustrant schématiquement la corrélation entre les vis, les plaques et les instruments faisant l'objet des deux séries parallèles de Normes internationales est donné ci-après.

Vis	Filet	ISO 5835  HA HB	ISO 9268  HC HD 80° 90° Conique
	Embase	Sphérique 	 Fente simple Empreinte en croix Empreinte cruciforme
	Raccord d'entraînement	ISO 6475:1989 	Raccords d'entraînement mixtes  Fente simple et empreinte cruciforme Empreinte en croix et empreinte cruciforme
	Caractéristiques mécaniques	ISO 6475 Couple de torsion/ angle de rotation	En préparation
Plaques	Logements des vis	ISO 5836	ISO 9269
	Caractéristiques mécaniques	ISO 9585	ISO 9585
Instruments	Clés et tournevis	ISO 8319-1  Clés pour vis à tête hexagonale	ISO 8319-2  Tournevis
	Forets, tarauds et fraises à lamer	ISO 9714-1	En préparation

Annexe C (informative)

Bibliographie : Normes internationales reprises dans le tableau de l'annexe B

ISO 5835 : –¹⁾, *Implants chirurgicaux – Vis métalliques pour os à raccord d'entraînement hexagonal – Embase sphérique et filetage asymétrique – Dimensions.*

ISO 5836 : –²⁾, *Implants chirurgicaux – Plaques métalliques pour os – Logements pour vis à filetage asymétrique et à embase sphérique.*

ISO 6475 : 1989, *Implants chirurgicaux – Vis métalliques à filetage asymétrique et embase sphérique pour os – Caractéristiques mécaniques et méthodes d'essai.*

ISO 8319-1 : 1986, *Instruments orthopédiques – Raccords d'entraînement – Partie 1 : Clés à utiliser pour les vis à tête à six pans creux.*

ISO 8319-2 : 1986, *Instruments orthopédiques – Raccords d'entraînement – Partie 2 : Tournevis pour vis à tête fendue, à empreinte en croix et à empreinte cruciforme.*

ISO 9268 : –²⁾, *Implants chirurgicaux – Vis métalliques à embase conique pour os – Dimensions.*

ISO 9269 : 1988, *Implants chirurgicaux – Plaques métalliques pour os – Chambrages et alésages pour vis à embase conique.*

ISO 9585 : –²⁾, *Implants chirurgicaux – Plaques chirurgicales en métaux pour os – Essais mécaniques.*

ISO 9714-1 : –²⁾, *Instruments orthopédiques – Instruments de forage – Partie 1 : Forets, tarauds et fraises à lamer.*

[ISO 6475:1989](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7271cf8-78c3-4c3e-8725-febd61a4a6de/iso-6475-1989>

1) Annulera et remplacera l'ISO 5835-1 lors de la prochaine révision. (L'ISO 5835-1 a annulé et remplacé l'ISO 5835-1 : 1978 et l'ISO 5835-2 : 1978.)

2) À publier.