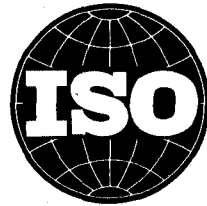

Norme internationale



6475/2

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

**Implants chirurgicaux — Vis métalliques pour os —
Propriétés mécaniques et méthodes d'essai —
Partie 2 : Vis à filet asymétrique, embase (sphérique)
constante, en acier inoxydable**

Implants for surgery — Metal bone screws — Mechanical requirements and methods of test — Part 2 : Screws with asymmetrical thread, constant fitting (spherical), stainless steel

Première édition — 1980-10-15

CDU 615.465 : 621.882.2

Réf. n° : ISO 6475/2-1980 (F)

Descripteurs : implant chirurgical, vis, filetage, propriété mécanique, spécification, essai.

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

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.

La Norme internationale ISO 6475/2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants pour la chirurgie*, et a été soumise aux comités membres en août 1979.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Australie	Inde	Royaume-Uni
Belgique	Italie	Suisse
Canada	Jamahirya arabe libyenne	Tchécoslovaquie
Danemark	Nouvelle-Zélande	URSS
Espagne	Pologne	USA
France	Roumanie	

Aucun comité membre ne l'a désapprouvée.

Implants chirurgicaux — Vis métalliques pour os — Propriétés mécaniques et méthodes d'essai — Partie 2 : Vis à filet asymétrique, embase (sphérique) constante, en acier inoxydable

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques et les méthodes d'essai correspondantes des vis métalliques pour os utilisées en chirurgie.

Elle s'applique aux vis en acier inoxydable dont les dimensions sont données dans l'ISO 5835/2.

2 Références

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

ISO 5835/2, *Implants pour la chirurgie — Vis métalliques pour os — Dimensions — Partie 2 : Vis à filet asymétrique, embase (sphérique) constante.*

3 Matériau

Les vis à os répondant à la présente Norme internationale doivent être en acier inoxydable de composition B, correspondant à l'ISO 5832/1.

4 Dimensions

Chacune des vis de l'échantillon doit être conforme aux dimensions spécifiées dans l'ISO 5835/2.

5 Propriétés mécaniques

Chacune des vis de l'échantillon doit satisfaire à l'essai du couple minimal de torsion et de l'angle minimal de rotation avant rupture (voir chapitre 8).

Les valeurs du couple minimal de torsion et de l'angle minimal de rotation avant rupture doivent être telles que spécifiées dans le tableau.

Tableau — Propriétés mécaniques

Code et diamètre du filet	Couple de torsion min.	Angle de rotation avant rupture min.
	N.m	° d'arc
HA 2,7	1,0	180
HA 3,5	2,3	180
HA 5,0	5,5	180
HB 4,0	1,3	90

6 Finition de surface

La surface des vis pour os, lorsqu'elle est examinée à l'œil nu, 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 sans discontinuité et exempte, lorsqu'elle est examinée à l'œil nu, de toute marque pouvant résulter d'une rectification, d'un polissage, d'un brunissage ou d'un polissage au tonneau.

7 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 ci-dessus.

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.

8 Méthode d'essai — Détermination du couple de torsion et de l'angle de rotation avant rupture

8.1 Appareillage

L'appareillage d'essai doit être conforme aux directives d'essai et de vérification nationales.