

---

Norme internationale



8319/1

---

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

---

**Instruments orthopédiques — Raccords d'entraînement —  
Partie 1: Clés à utiliser pour les vis à tête à six pans creux**

*Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads*

Première édition — 1986-10-15

---

CDU 621.883.16 : 615.465

Réf. n° : ISO 8319/1-1986 (F)

**Descripteurs** : matériel médical, implant chirurgical, raccord à visser, vis à tête hexagonale, vis à six pans creux, matériel chirurgical, clé de serrage, spécification, dimension, tolérance de dimension, essai, essai de torsion, marquage.

Prix basé sur 4 pages

## 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 créé à cet effet. 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. 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 8319/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

# Instruments orthopédiques — Raccords d'entraînement — Partie 1: Clés à utiliser pour les vis à tête à six pans creux

## 0 Introduction

Les conditions essentielles requises pour toutes les variétés de clés sont les suivantes:

- l'extrémité utile de la clé devrait s'engager à fond dans la tête de la vis;
- les matériaux utilisés pour la fabrication de la clé devraient donner satisfaction à tous points de vue sur le plan clinique;
- la clé devrait présenter une résistance mécanique suffisante.

L'objet de la présente partie de l'ISO 8319 est de permettre de remplir ces conditions sans apporter d'entraves injustifiées à la conception des outils.

## 1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8319 fixe les dimensions et les tolérances et spécifie les caractéristiques mécaniques ainsi que les spécifications concernant les performances des extrémités utiles des clés qui doivent être employées, pour insérer et

enlever les vis métalliques pour os, à six pans creux, utilisées comme implants chirurgicaux.

Les clés pour vis, dont l'extrémité utile répond aux spécifications de la présente partie de l'ISO 8319, sont prévues pour être utilisées avec des vis conformes à l'ISO 5835/1.

## 2 Références

ISO 683/13, *Aciers pour traitement thermique, aciers alliés et aciers pour décolletage — Partie 13: Aciers corroyés inoxydables.*

ISO 5832/5, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

ISO 5835/1, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques pour os — Dimensions — Partie 1: Vis à filet asymétrique, embase sphérique.*<sup>1)</sup>

ISO 6508, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Rockwell (échelles A — B — C — D — E — F — G — H — K).*<sup>2)</sup>

1) Pour la relation entre les Normes internationales traitant des vis et plaques pour os ainsi que des instruments correspondants, voir l'annexe.

2) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 80-1968 et de l'ISO 2713-1973.)

### 3 Dimensions et tolérances

Les dimensions et tolérances doivent être conformes à celles qui sont désignées à la figure et données dans le tableau 1.

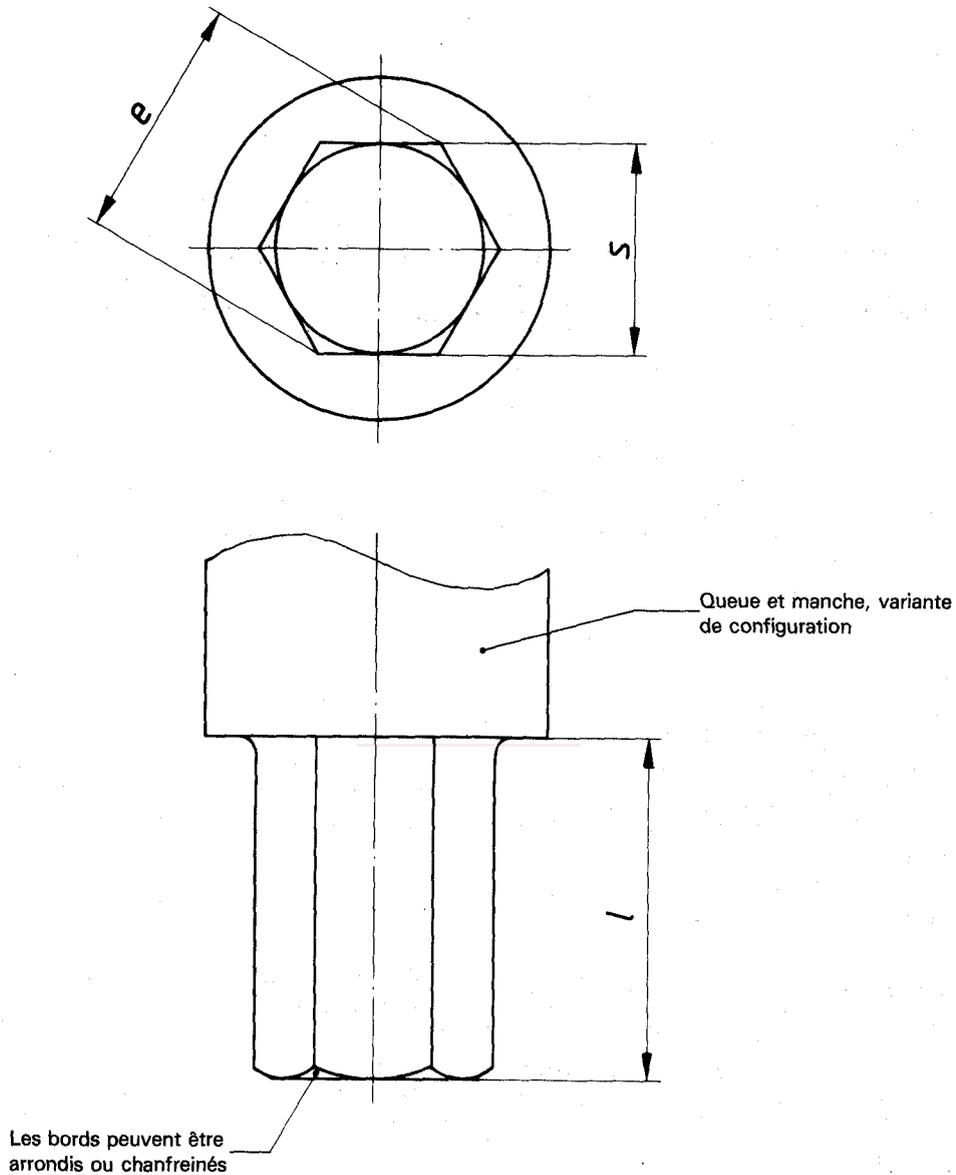


Figure — Désignation des dimensions des clés pour vis

Tableau 1 — Dimensions et tolérances des clés pour vis

Dimensions en millimètres

Clés						Vis conformes à l'ISO 5835/1
nom.	$s$ max.	min.	max.	$e$ min.	$l$ min.	
1,5	1,500	1,475	1,690	1,650	2	HA 1,5*; HA 2,0*
2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4	HA 2,7; HA 3,5; HB 4
3,5	3,500	3,470	3,980	3,932	5	HA 4; HA 4,5; HA 5; HB 6; HB 6,5

\* Provisoire (fonction de la révision de l'ISO 5835/1; voir l'annexe).

## 4 Matériaux et nuances

Les clés pour vis doivent être fabriquées dans l'un des matériaux suivants:

- acier inoxydable martensitique (en conformité, par exemple, avec les types d'aciers 5, 6 ou 6a, décrits dans l'ISO 683/13);
- alliage à forger à base de cobalt, chrome, tungstène et nickel, conformément à l'ISO 5832/5.

## 5 Spécifications concernant les performances

### 5.1 Dureté

La dureté Rockwell doit être comprise entre les valeurs limites données dans le tableau 2, lorsque l'essai de dureté est effectué conformément à l'ISO 6508.

Tableau 2 — Dureté des clés pour vis

Matériau	Dureté Rockwell HRC
Acier inoxydable	48 à 54
Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel	45 à 50

### 5.2 Spécifications de l'essai de couple

La clé pour vis à six pans creux ne doit présenter aucune déformation permanente ni aucune cassure, après application du couple minimal d'essai, comme indiqué dans le tableau 3.

## 6 Essai de couple

### 6.1 Appareillage

L'appareillage suivant est nécessaire:

**Douille à empreinte hexagonale**, à ouverture conforme au tableau 3. La douille doit être trempée à une dureté Rockwell d'au moins 60 HRC.

### 6.2 Mode opératoire

Insérer l'extrémité utile de la clé dans la douille et appliquer le couple correspondant, comme indiqué dans le tableau 3.

Ne pas imprimer de secousses ni de chocs à la clé lors de l'essai. Appliquer la charge graduellement jusqu'à obtention du couple d'essai minimal.

Tableau 3 — Dimensions et couples

Clé s nom.	Surplats		Profondeur maximale d'engagement de la clé mm	Couple minimal N.m
	Douille à empreinte hexagonale			
		tol.		
1,5	1,5	+0,046	0,9	0,7
2,5	2,5	+0,006	1,2	3,8
3,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8	9,7

## 7 Marquage

Un marquage sur la clé à vis doit indiquer, de façon permanente et lisible:

- la dimension (code et diamètre de filetage) de la vis avec laquelle il est prévu de l'utiliser, conformément à l'ISO 5835/1;
- le nom ou la marque commerciale du fabricant;
- le numéro de la présente partie de l'ISO 8319, si l'on dispose d'une place suffisante;
- le matériau dans lequel elle est fabriquée, si l'on dispose d'une place suffisante.