

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8615

Première édition
1991-11-01

**Implants chirurgicaux — Implants de fixation à
utiliser dans les extrémités du fémur chez les
adultes**

iTeh STANDARD PREVIEW

*(Implants for surgery — Fixation devices for use in the ends of the femur
in adults)*

ISO 8615:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a569f63-faae-4a9a-9252-d6a5f620681f/iso-8615-1991>



Numéro de référence
ISO 8615:1991(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Matériaux	2
4 Types de clous et de vis de fixation	2
5 Dimensions	2
6 Composants auxiliaires destinés à l'assemblage des implants de fixation constitués de plusieurs composants	4
7 Finition de surface	4
8 Emballage	5
9 Marquage	5

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 8615:1991](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a569f63-faac-4a9a-9252-d6a5f620681f/iso-8615-1991)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a569f63-faac-4a9a-9252-d6a5f620681f/iso-8615-1991>

© ISO 1991

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

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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8615 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 5, *Ostéosynthèse*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a569f63-faac-4a9a-9252-d6a5f620681f/iso-8615-1991>

Introduction

Les implants de fixation à utiliser dans les extrémités inférieure et supérieure du fémur peuvent avoir, suivant le créateur ou le fabricant qui les ont conçus, des configurations très variées. Toutefois, certaines dimensions sont critiques et ne peuvent être dépassées sans risque de détérioration de l'os au moment de l'insertion de l'implant. Plutôt que de spécifier ce nombre limité de caractéristiques, l'objet principal de la présente Norme internationale est d'assurer l'uniformité de la désignation et la description dimensionnelles des implants afin d'éviter que les dimensions critiques d'implants d'origine différente mais de même taille nominale ne présentent des différences importantes. Ces dimensions doivent figurer sur l'emballage et être inscrites sur l'implant; l'emballage doit en outre porter d'autres indications utiles au chirurgien, telles que des précisions sur les instruments et les dispositifs ancillaires nécessaires à l'implantation.

(standards.iteh.ai)

[ISO 8615:1991](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a569f63-faae-4a9a-9252-d6a5f620681f/iso-8615-1991)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a569f63-faae-4a9a-9252-d6a5f620681f/iso-8615-1991>

Implants chirurgicaux — Implants de fixation à utiliser dans les extrémités du fémur chez les adultes

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les matériaux, les dimensions, la finition de surface, l'emballage et le marquage des implants chirurgicaux métalliques utilisés pour fixer les fractures et les ostéotomies des extrémités inférieure et supérieure du fémur chez les adultes. Les types d'implant concernés sont les suivants:

- a) clous et vis destinés à être utilisés seuls;
- b) clous-plaques et lames-plaques monoblocs;
- c) implants de fixation constitués de plusieurs composants, à angle fixe ou réglable;
- d) implants de fixation constitués de plusieurs composants, à clous ou vis télescopiques, avec ou sans dispositif de compression.

NOTE 1 Les figures 1 à 7 sont destinées à illustrer la nomenclature et la désignation des dimensions, mais la représentation des composants ne fait en aucune façon partie des spécifications de la présente Norme internationale.

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 261:1973, *Filetages métriques ISO pour usages généraux — Vue d'ensemble.*

ISO 272:1982, *Éléments de fixation — Produits hexagonaux — Dimensions des surplats.*

ISO 965-2:1980, *Filetages métriques ISO pour usages généraux — Tolérances — Partie 2: Dimensions limites pour la boulonnerie d'usage courant — Qualité moyenne.*

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

ISO 5832-2:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2: Titane non allié.*

ISO 5832-3:1990, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4.*

ISO 5832-4:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène.*

ISO 5832-5:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

ISO 5832-6:1980, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 6: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène.*

ISO 5832-7:1984, *Implants pour la chirurgie — Produits à base de métaux — Partie 7: Alliage à forger mis en forme à froid à base de cobalt-chrome-nickel-molybdène-fer.*

ISO 5832-8:1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 8: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer.*

ISO 5835:1991, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques pour os à raccord d'entraînement hexagonal, à embase sphérique et filetage asymétrique — Dimensions.*

ISO 5836:1988, *Implants chirurgicaux — Plaques métalliques pour os — Logements pour vis à filetage asymétrique et à embase sphérique.*

ISO 6018:1987, *Implants orthopédiques — Conditions générales pour le marquage, l'emballage et l'étiquetage.*

ISO 9268:1988, *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.*

3 Matériaux

3.1 Les matériaux métalliques utilisés doivent être conformes à l'ISO 5832, parties 1 à 8.

3.2 Les bagues et inserts doivent être en matière plastique. Les matières plastiques ne doivent entrer dans la fabrication d'aucun autre élément des implants.

Il convient d'utiliser des matières plastiques biocompatibles et suffisamment résistantes pour assurer un blocage permanent, par exemple par gonflement. Le seul matériau connu à ce jour comme répondant à ce critère est le polyamide type 66 (Nylon 66).

4 Types de clous et de vis de fixation

Les clous et les vis de fixation peuvent être classés en trois types:

- clous de type A, de section rectangulaire;
- clous et vis de fixation de type B, définis pour être implantés sans préparation de la tête et du col du fémur;
- clous et vis de fixation de type C, définis pour être implantés après taraudage ou autre opération de la tête et du col du fémur.

NOTE 2 L'utilisation d'un clou ou d'une vis de section trop large peut entraîner l'éclatement du col fémoral pendant l'insertion du dispositif.

5 Dimensions

5.1 Généralités

5.1.1 L'expression des dimensions des plaques, clous et vis de fixation doit être conforme aux indications du tableau 1.

5.1.2 La nomenclature des dimensions doit être conforme aux indications des figures 1 à 7.

La dimension la plus importante, pour le chirurgien, est la longueur utile des clous et des vis de fixation.

5.2 Dimensions de la section droite des clous et vis de types A et B

5.2.1 Les clous de type A doivent avoir une largeur maximale de 16 mm et une épaisseur maximale de 6,5 mm (voir dimensions *b* et *d* respectivement sur les figures 1 et 2).

5.2.2 Dans les implants de type B, la longueur utile du clou ou de la vis de fixation, comme indiqué dans les figures 1 à 7, doit pouvoir passer à travers un cercle de 13 mm de diamètre.

NOTE 3 Les clous et vis de fixation de type C sont exclusivement destinés aux cas où le col du fémur a subi une perforation ou toute autre préparation avant l'implantation. La préparation incorrecte du fémur ou l'utilisation d'un clou ou d'une vis de section trop importante peut entraîner l'éclatement du col lors de l'insertion.

5.3 Longueur utile des clous et vis de fixation

La longueur utile des clous et vis de fixation doit être comprise entre 50 mm et 150 mm.

Les longueurs augmenteront de préférence de 5 mm en 5 mm.

5.4 Perforation du clou ou de la vis de fixation

5.4.1 Le trou de guidage de la broche, s'il existe, doit avoir un des diamètres suivants:

- a) diamètre nominal de 2,8 mm et diamètre effectif minimal de 2,80 mm; ou
- b) diamètre nominal de 2,2 mm et diamètre effectif minimal de 2,20 mm; ou
- c) diamètre nominal de 2,0 mm et diamètre effectif minimal de 2,00 mm.

NOTE 4 Le diamètre nominal de perforation 2,8 mm convient aux broches-guides de diamètre 2,5 mm. Le diamètre nominal de perforation 2,2 mm convient aux broches-guides de diamètres 1,6 mm et 2,0 mm. Le diamètre nominal de perforation 2,0 mm convient aux broches-guides de diamètre 1,5 mm.

Tableau 1 — Expression des dimensions des plaques, des clous et des vis de fixation

Type d'implant (voir article 5)	Plaques	Types (par exemple à trois ailettes) lorsque la longueur de pointe est inférieure à la longueur utile	Clous Types (par exemple en forme de V) quand la longueur de pointe est égale à la longueur utile	À section rectangulaire	Vis de fixation
Clous-plaques monoblocs Clous et vis de fixation à utiliser seuls Plaques non télescopiques, à angle fixe, clous et vis à composants multiples	Longueur utile/nombre des logements de vis Angle, θ , β , entre plaque et clou ou vis de fixation, en degrés	Dimension(s) de la section droite de la pointe Diamètre du fût Longueur de pointe Longueur utile Longueur totale	Dimension(s) de la section droite de la pointe Longueur utile Longueur totale Diamètre de la perforation (éventuellement)	Dimensions d et h de la section (voir figures 1 et 2) Longueur utile Longueur totale	Diamètre du filetage Diamètre du fût Longueur du filetage Longueur utile Longueur totale Diamètre de la perforation
Plaques à angle réglable de dispositifs à composants multiples	Longueur utile/nombre des logements de vis Angle minimal et maximal, θ , entre plaque et clou ou vis de fixation, en degrés	---	---	---	---
Clous-plaques et vis-plaques télescopiques	Longueur du cylindre Longueur utile/nombre des logements de vis Angle, θ , entre plaque et clou ou vis de fixation, en degrés	Dimension(s) de la section droite de la pointe Diamètre de fût Longueur de pointe Longueur utile	Dimension(s) de la section droite de la pointe Diamètre du fût Longueur utile		Diamètre du filetage Diamètre du fût Longueur du filetage Longueur utile

NOTES

- 1 Les dimensions linéaires doivent être exprimées en millimètres.
- 2 Les termes inclus dans ce tableau sont illustrés aux figures 1 à 7.
- 3 Pour le chirurgien, la dimension la plus importante est la longueur utile des clous et vis de fixation.

5.4.2 L'épaisseur minimale de la paroi du clou ou de la vis de fixation, autour de la perforation, doit être conforme aux indications du tableau 2.

Tableau 2 — Épaisseurs minimales de la paroi autour de la perforation

Dimensions en millimètres

Matériau de la vis ou du clou	Épaisseur minimale de la paroi autour de la perforation de diamètre minimal réel	
	2	2,8
Acier inoxydable	1	1,35
Alliage à couler à base de cobalt	0,79	0,79
Alliage à forger à base de cobalt	0,79	0,79
Alliage à forger à base de titane	1	1,29

5.5 Tête des clous et vis de fixation non télescopiques

5.5.1 La profondeur utile du filetage du logement pour impacteur dans la tête du clou ne doit pas être inférieure à 8 mm.

5.5.2 La longueur du goujon fileté en saillie des têtes de type mâle ne doit pas dépasser 20 mm.

5.5.3 Le filetage du logement pour impacteur et des goujons en saillie doit être du type M6 ou M8 × 1 ou M7 ou M10 × 1 conformément à l'ISO 261 et de la classe de tolérance 6H/6g conformément à l'ISO 965-2.

5.6 Angle formé par la plaque fémorale et le clou ou la vis de fixation

5.6.1 Dans le cas des plaques pour lesquelles il n'est pas prévu de réglage de l'angle formé par la plaque et le clou ou la vis de fixation, cet angle ne doit pas différer de plus de 2° de la valeur nominale indiquée par le fabricant.

5.6.2 Si un réglage de l'angle formé par la plaque et le clou ou la vis de fixation est prévu, les angles minimum et maximum ne doivent pas différer de plus de 2° de la valeur nominale indiquée par le fabricant.

NOTE 5 Dans les deux cas, l'effort maximum supporté par l'implant porte sur l'épaulement, entre le clou et la plaque; cette zone doit donc être particulièrement résistante. Des méthodes d'essai sont en cours d'étude.

5.7 Logement des vis

Les logements de vis doivent être conformes à l'ISO 5836 ou à l'ISO 9269.

NOTE 6 Le type du logement dépend du type de la vis pour os avec laquelle la plaque est destinée à être utilisée.

5.8 Jeu entre canon et clou ou vis de fixation

5.8.1 Dans le cas des clous ou vis télescopiques, le jeu entre la surface extérieure du clou ou de la vis de fixation et la surface intérieure du canon, non compris les surfaces actives des dispositifs commandant le mouvement de rotation ou de coulissage, doit être de 1 mm $^{0}_{-0,25}$ mm.

6 Composants ancillaires destinés à l'assemblage des implants de fixation constitués de plusieurs composants

6.1 Écrous et têtes de boulons

6.1.1 Le filetage des écrous et des boulons doit être conforme aux indications données en 5.5.3.

6.1.2 La cote des surplats des écrous hexagonaux et des têtes de boulons doit être conforme à l'ISO 272.

6.2 Bagues et inserts

Les bagues et inserts doivent être en matière plastique (voir 3.2) et leur filetage, le cas échéant, doit être conforme aux indications données en 5.5.3.

Si on utilise des écrous équipés de bagues autobloquantes en nylon, il y a lieu de s'assurer que l'écrou est serré à fond, de sorte que le filetage du clou ou de la vis dépasse l'extrémité de la bague en Nylon.

Si, pour une raison quelconque, un écrou de ce type est retiré du clou ou de vis en cours d'opération, il convient de le mettre au rebut et de le remplacer par un écrou neuf. Procéder de la même façon lorsque les composants d'un clou ou d'une vis sont fixés ensemble par un boulon muni d'un insert autobloquant en matière plastique.

7 Finition de surface

Les surfaces externes doivent être exemptes de bavures, de rayures et de tout autre défaut visible pour un observateur ayant une vision normale ou corrigée.

8 Emballage

L'emballage doit être conforme à l'ISO 6018. Les arêtes vives doivent être protégées.

9 Marquage

9.1 Marquage des implants

Chacun des implants, ou des composants principaux d'un implant, doit être marqué conformément à l'ISO 6018 et aux prescriptions du tableau 3, si ses dimensions le permettent.

9.2 Marquage de l'emballage

Les emballages doivent être marqués conformément à l'ISO 6018. L'indication des dimensions doit être conforme aux spécifications du tableau 3.

Les indications suivantes doivent également figurer sur chaque emballage unitaire, ou sur une notice incluse dans l'emballage:

- a) taille et type du foret, de la clé (à écrous), du tournevis ou de tout autre instrument de prépa-

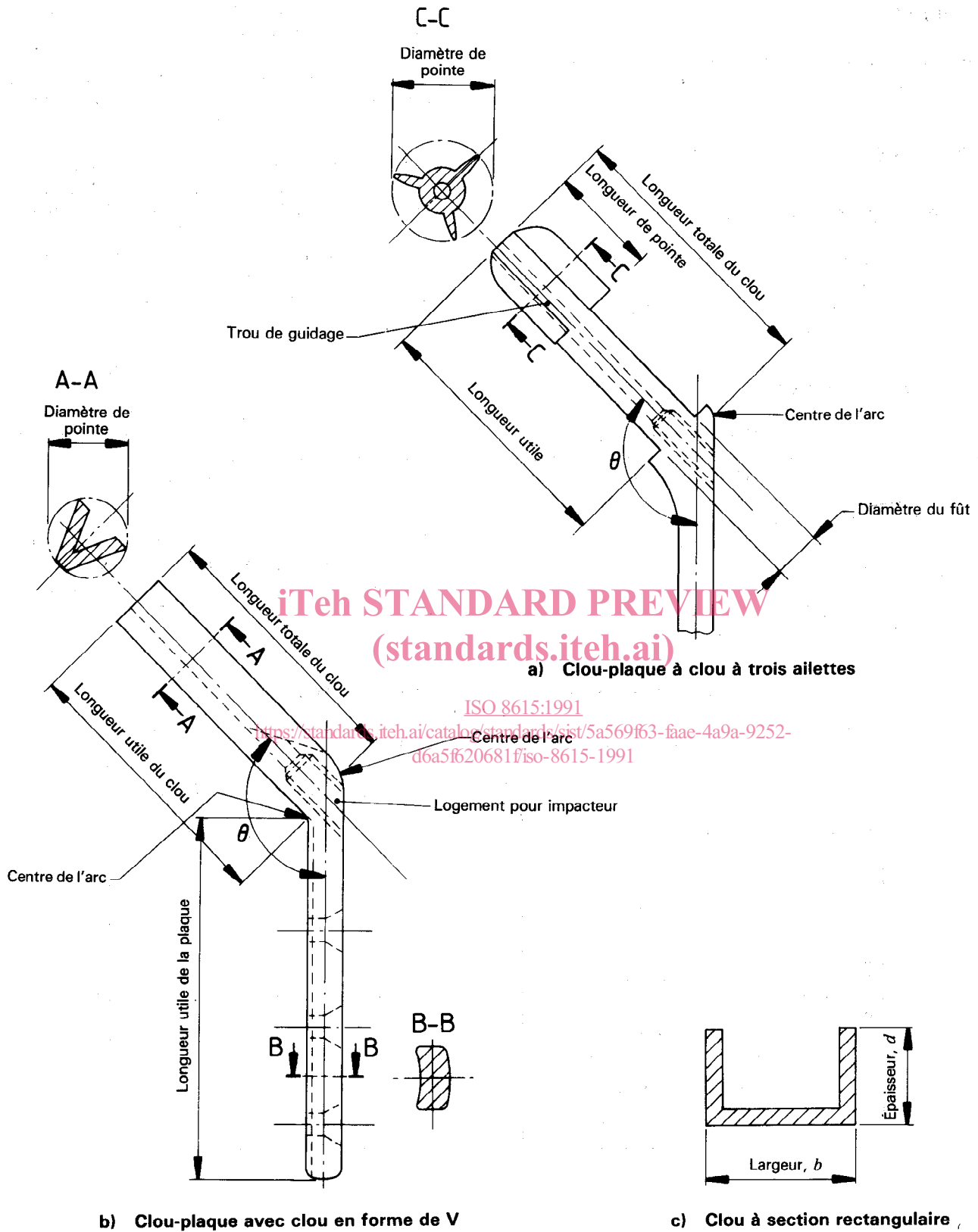
ration de l'implant, dont l'utilisation est recommandée par le fabricant;

- b) diamètre des broches-guides et des forets pour broches-guides dont l'utilisation est recommandée;
- c) taille et type des vis pour os conformes aux spécifications de l'ISO 5835 ou l'ISO 9268, avec lesquelles l'implant est destiné à être utilisé;
- d) recommandations relatives à la stérilisation et la manipulation des implants, y compris, le cas échéant, le détail des méthodes et du matériel de cambrage;
- e) pour les clous de section non rectangulaire et les vis de fixation, spécification du type de l'implant (B ou C), ainsi que recommandations et avertissement relatifs aux techniques d'implantation à utiliser pour réduire au minimum les risques de détérioration du col du fémur (voir note du 5.2.2).

Pour les clous de section rectangulaire, le type de l'implant A doit être prescrit : il y a également lieu de mentionner les recommandations et l'avertissement relatifs aux techniques d'implantation.

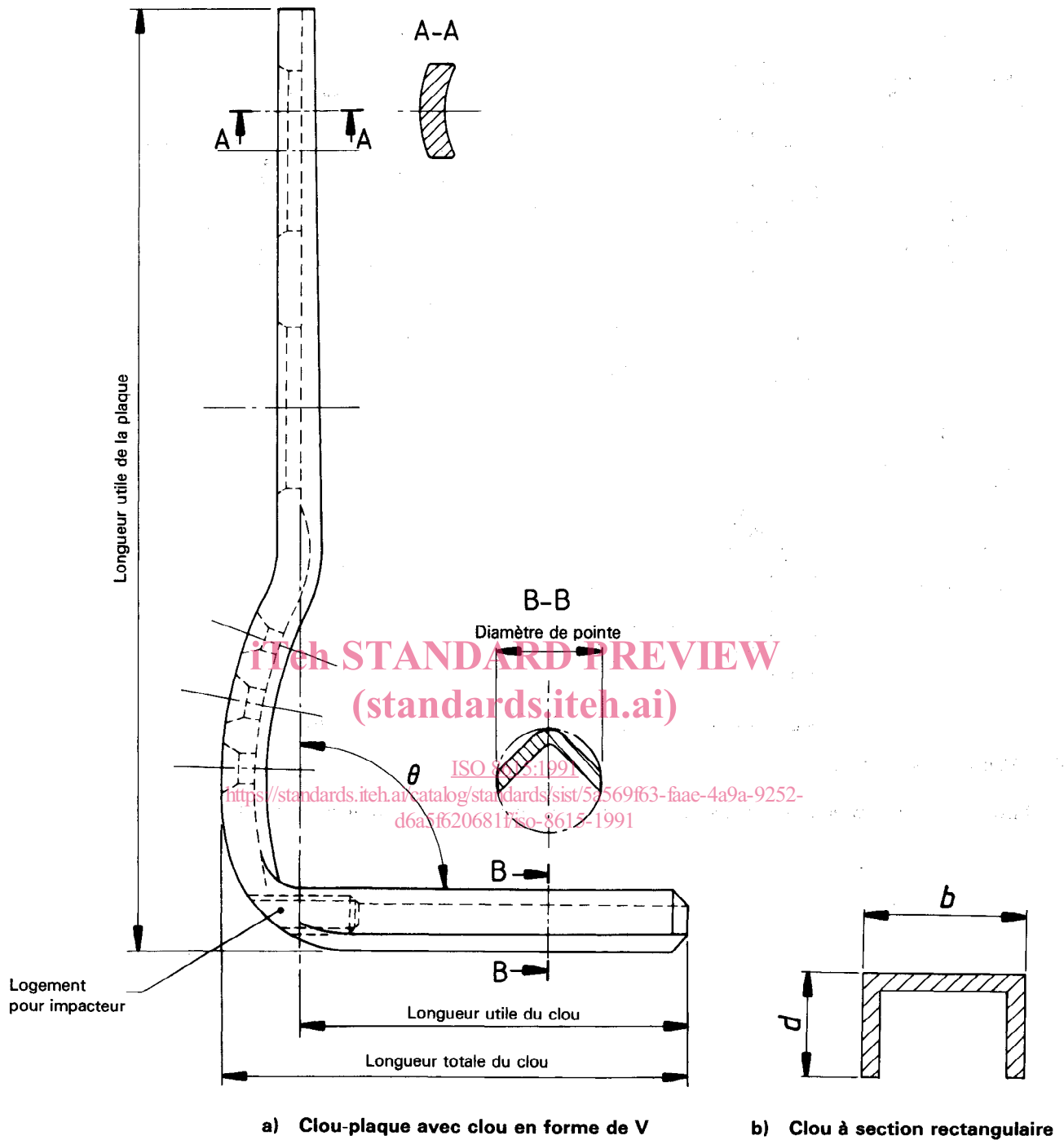
Tableau 3 — Spécifications relatives au marquage des implants de fixation et à leur emballage

Implant ou composant principal d'un implant	Spécifications relatives au marquage															
Implants de fixation monoblocs	Dimensions du clou et de la plaque et angle entre clou et plaque exprimés conformément à l'article 8															
Clous et vis de fixation à utiliser seuls	Dimensions, exprimées conformément à l'article 8															
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">à angle fixe</td> <td rowspan="6" style="vertical-align: middle;">Dimensions exprimées conformément à l'article 8</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Plaques:</td> <td style="text-align: center;">à angle réglable</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">télescopiques</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Clous:</td> <td style="text-align: center;">non télescopiques</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">télescopiques</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Vis de fixation:</td> <td style="text-align: center;">non télescopiques</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">télescopiques</td> </tr> </table>		à angle fixe	Dimensions exprimées conformément à l'article 8	Plaques:	à angle réglable		télescopiques	Clous:	non télescopiques		télescopiques	Vis de fixation:	non télescopiques		télescopiques	Dimensions exprimées conformément à l'article 8
	à angle fixe	Dimensions exprimées conformément à l'article 8														
Plaques:	à angle réglable															
	télescopiques															
Clous:	non télescopiques															
	télescopiques															
Vis de fixation:	non télescopiques															
	télescopiques															



NOTE — Voir note de l'article 1.

Figure 1 — Exemples de représentation et nomenclature des dimensions de clous-plaques monoblocs à utiliser dans l'extrémité supérieure du fémur



NOTE — Voir note de l'article 1.

Figure 2 — Exemple de représentation et nomenclature des dimensions d'un clou-plaque monobloc à utiliser dans l'extrémité inférieure du fémur