

# NORME INTERNATIONALE

ISO  
8827

Première édition  
1988-10-15



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

## Implants chirurgicaux — Agrafes à pattes parallèles à usage orthopédique — Spécifications générales

*Implants for surgery — Staples with parallel legs for orthopaedic use — General requirements*

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 8827:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd42a47-da38-47bf-8df2-119e44f0dbfb/iso-8827-1988>

Numéro de référence  
ISO 8827:1988 (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 8827 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd42a47-da38-47bf-8df2-119e44f0dbfb/iso-8827-1988>

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.

# Implants chirurgicaux — Agrafes à pattes parallèles à usage orthopédique — Spécifications générales

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale traite des exigences générales et de la désignation des dimensions et des tolérances des agrafes à pattes parallèles utilisées en chirurgie orthopédique.

NOTE — L'annexe donne des indications sur l'utilisation et le choix des agrafes; elle ne fait pas partie intégrante de la présente Norme internationale.

## 2 Références

ISO 5832, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux*

*Partie 1: Acier à forger inoxydable.*

*Partie 3: Alliage à forger à base de titane d'aluminium 6 et de vanadium 4.*

*Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène.*

*Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

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

ISO 6892, *Matériaux métalliques — Essai de traction.*

## 3 Conception

### 3.1 Rayon de courbure

Le rayon de courbure interne des agrafes réalisées en fil métallique ne doit pas être inférieur à 2 mm ou au diamètre du fil métallique, en prenant la valeur la plus grande. La courbure doit avoir un contour lisse.

### 3.2 Pointes

Les pointes des agrafes doivent être coniques, en forme de trocart, de lance ou aplaties (par exemple effilées dans un plan).

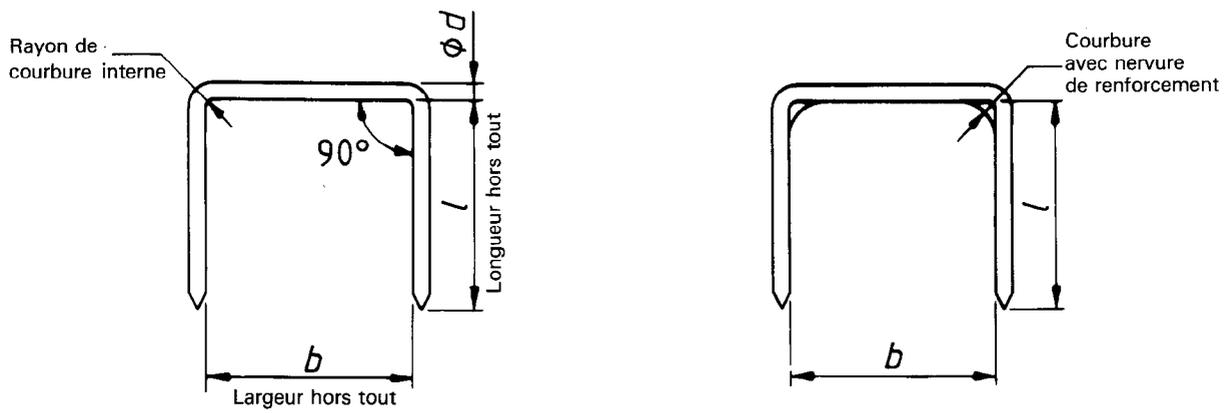
### 3.3 Pattes

Les pattes doivent être parallèles.

#### NOTES

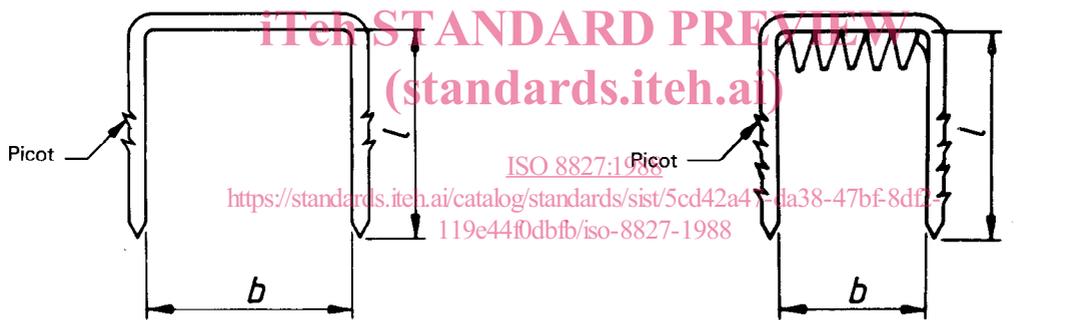
1 Des exemples de formes typiques d'agrafes utilisées en chirurgie orthopédique sont illustrés à la figure 1. Cette figure désigne les dimensions et fournit une nomenclature, mais elle ne prétend pas spécifier une conception ni répondre aux spécifications fixées dans la présente Norme internationale.

2 Les agrafes ont généralement une section circulaire, ovale ou rectangulaire modifiée, bien qu'on puisse utiliser d'autres formes. Pour les agrafes réalisées en fil métallique, on utilise généralement un fil de 2,5 mm de diamètre. On peut obtenir une résistance supérieure en utilisant une section ovale généralement de l'ordre de 4 mm x 2 mm ou en renforçant par des bandes la zone de flexion [voir figure 1b)]. Les pattes peuvent être lisses ou munies de picots. Elles peuvent présenter une autre configuration géométrique de surface ou bien avoir subi un traitement de surface.



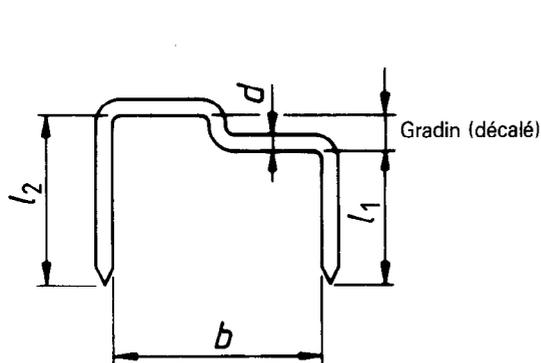
a) Agrafe standard

b) Agrafe à nervures

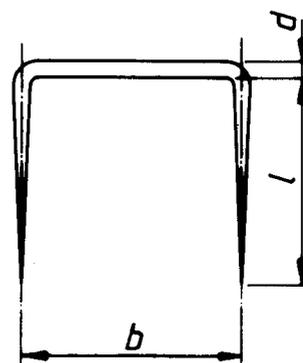


c) Agrafe à picots

d) Agrafe à picots et nervures

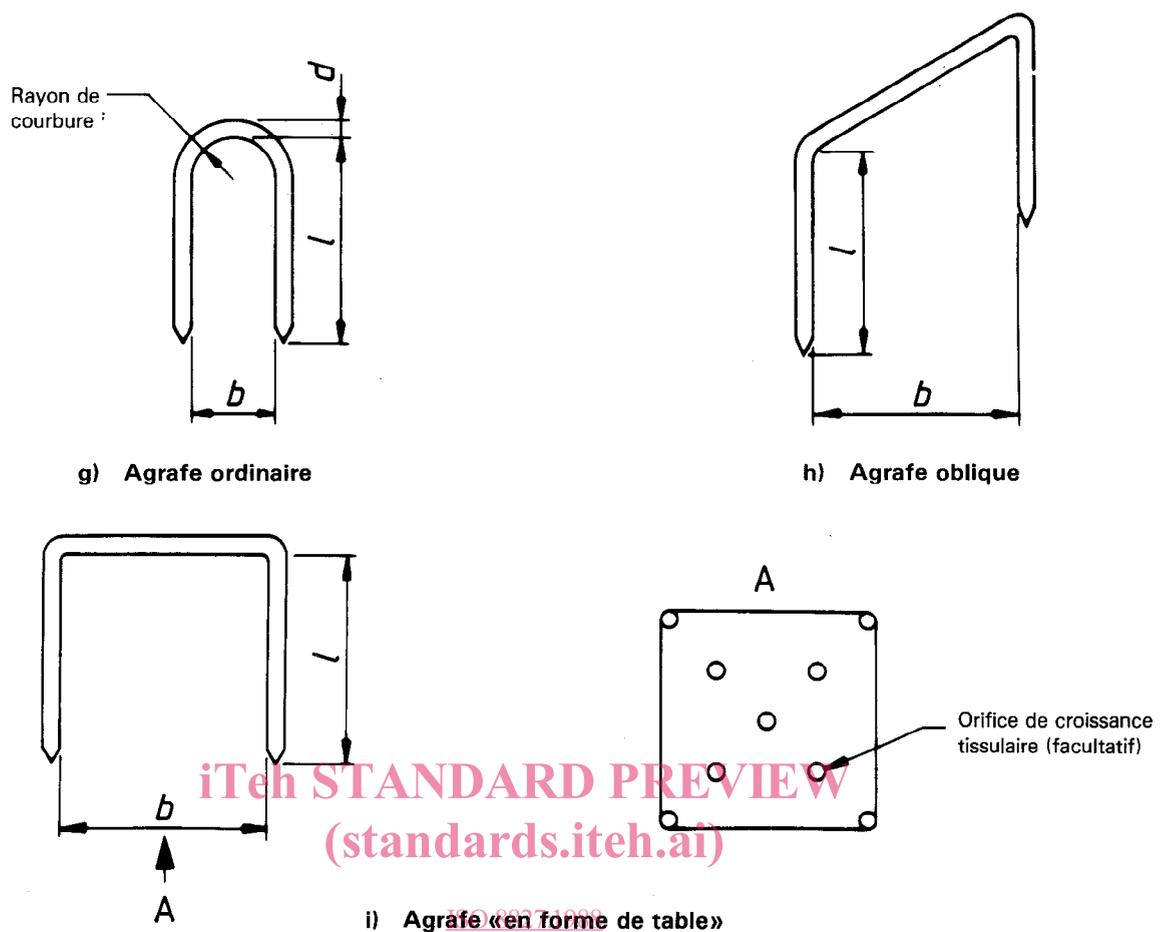


e) Agrafe «à gradins» (décalée)



f) Agrafe conique

Figure 1 — Exemples de formes typiques d'agrafes utilisées en chirurgie orthopédique



NOTE — Ces schémas illustrent à titre d'exemples les divers types d'agrafes et désignent les dimensions et les caractéristiques utiles mais ne répondent pas aux spécifications fixées dans la présente Norme internationale.

Figure 1 — Exemples de formes typiques d'agrafes utilisées en chirurgie orthopédique (*fin*)

## 4 Désignation des dimensions

Les agrafes doivent être désignées par les dimensions suivantes: leur longueur hors tout,  $l$ , leur largeur hors tout,  $b$  et leur diamètre,  $d$ , respectivement (voir figure 1), exprimés en millimètres, comme suit:

$$25 \times 20 \times 1$$

Dans le cas d'agrafes ayant des pattes de longueur inégale, la longueur hors tout doit être mentionnée pour chaque patte. Dans le cas d'agrafes de section ovale ou rectangulaire modifiée, les dimensions maximales et minimales des coupes transversales doivent être spécifiées.

## 5 Tolérances

La longueur et la largeur hors tout des agrafes doivent être en accord avec les dimensions nominales à  $\pm 1$  mm.

L'axe de l'une des pattes de l'agrafe doit être parallèle à l'axe de l'autre patte dans les limites d'une zone de tolérance cylindrique de 0,5 mm de diamètre (voir figure 2).

Dans le cas d'agrafes en forme de table [voir figure 1i)], les tolérances relatives au parallélisme doivent être appliquées à chaque patte et à chaque paire de pattes.

## 6 Matériaux

### 6.1 Généralités

Les agrafes doivent être confectionnées en acier inoxydable austénitique, en alliage à couler à base de cobalt-chrome-molybdène ou en alliage à forger à base de cobalt-chrome-tungstène-nickel, ou en alliage à forger à base de titane. Lorsqu'elles sont fabriquées à partir de fil ou de moulage, le matériau doit être conforme aux spécifications fixées en 6.2, 6.3, 6.4 et 6.5.

### 6.2 Fil en acier inoxydable austénitique

#### 6.2.1 Composition

Le fil utilisé dans la fabrication des agrafes doit être en acier inoxydable austénitique conforme à l'ISO 5832-1 et il doit répondre aux spécifications de l'essai de résistance à la corrosion fixées dans l'ISO 5832-1.

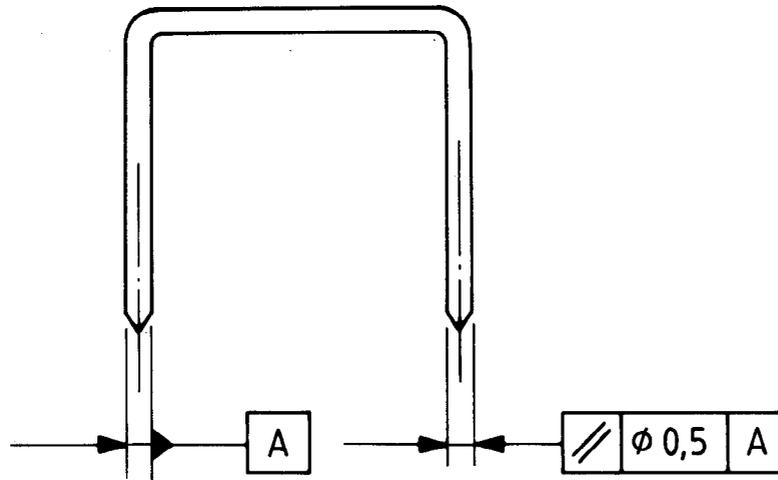


Figure 2 — Parallélisme des pattes

iTeh STANDARD PREVIEW

6.2.2 Caractéristiques de résistance à la traction

Lorsque essayé, conformément à l'ISO 6892, les caractéristiques de résistance à la traction du fil à l'état étiré (enroulé) et une fois redressé doivent correspondre à celles données dans le tableau.

6.3.2 Caractéristiques de résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction doivent être déterminées conformément à l'ISO 6892 sur des agrafes brutes de coulée. La résistance à la traction, la limite conventionnelle d'élasticité,  $R_{p0,2}$ , et l'allongement doivent pas être inférieurs à 700 N/mm<sup>2</sup>, 500 N/mm<sup>2</sup> et 8 %, respectivement.

Tableau — Caractéristiques de résistance à la traction du fil en acier inoxydable austénitique

Diamètre	Résistance minimale à la traction		Allongement pour cent après rupture min.
	À l'état étiré (enroulé)	À l'état redressé	
mm	N/mm <sup>2</sup>	N/mm <sup>2</sup>	%
1	1 550	1 400	3
1,6	1 550	1 400	3
2	1 550	1 400	3
2,5	1 550	1 400	3
3,15	1 400	1 325	5
4	1 400	1 240	5

NOTE — Le fil peut avoir subi un traitement thermique de relaxation des contraintes à une température n'excédant pas 450 °C.

6.3 Alliage à couler à base de cobalt-chrome-molybdène

6.3.1 Composition

L'alliage à couler à base de cobalt-chrome-molybdène utilisé dans la fabrication des agrafes doit répondre aux spécifications fixées dans l'ISO 5832-4, à l'exception des caractéristiques de résistance à la traction du matériau qui doivent être conformes aux spécifications fixées en 6.3.2.

6.4 Alliage à forger à base de cobalt-chrome-tungstène-nickel

6.4.1 Composition

L'alliage à forger à base de cobalt-chrome-tungstène-nickel utilisé dans la fabrication des agrafes doit répondre aux spécifications fixées dans l'ISO 5832-5, à l'exception des caractéristiques de résistance à la traction du matériau qui doivent être conformes aux spécifications fixées en 6.4.2.

6.4.2 Caractéristiques de résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction du fil étiré à froid utilisé pour la fabrication des agrafes confectionnées en cet alliage doivent être déterminées conformément à l'ISO 6892. La résistance à la traction et l'allongement pour cent après rupture ne doivent pas être inférieurs à 1 280 N/mm<sup>2</sup> et 7,0 %, respectivement.

6.5 Alliage à forger à base de titane

6.5.1 Composition

Le fil réalisé en alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4 doit répondre aux spécifications fixées dans l'ISO 5832-3, à l'exception des caractéristiques de résistance à la traction du matériau qui doivent être conformes aux spécifications fixées en 6.5.2.

### 6.5.2 Caractéristiques de résistance à la traction

Les caractéristiques de résistance à la traction des fils utilisés pour la fabrication des agrafes confectionnées en cet alliage doivent être déterminées conformément à l'ISO 6892. La résistance à la traction doit être comprise entre 1 150 et 1 400 N/mm<sup>2</sup> et l'allongement pour cent après rupture ne doit pas être inférieur à 3 %.

## 7 Finition

La surface ne doit pas présenter de bavures, de rayures ni d'autres défauts visibles à l'œil nu.

NOTE — Il faut veiller tout particulièrement à la qualité de l'état de la surface des parties courbes des agrafes.

## 8 Emballage

L'emballage doit être conforme à l'ISO 6018.

## 9 Marquage

Le marquage doit être conforme à l'ISO 6018. Le marquage relatif aux dimensions des agrafes doit être conforme au chapitre 4 de la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

Annexe

## Indication sur l'usage et le choix des agrafes

(Cette annexe ne fait pas partie intégrante de la norme.)

Dans la pratique clinique, il arrive que les agrafes cassent ou bien s'élargissent sous la charge. Cette tendance peut être diminuée par un bon choix des agrafes, c'est-à-dire:

- a) section suffisamment importante;
- b) présence de nervures dans les coins comme illustré aux figures 1b) et 1d);
- c) réalisation à partir d'alliage à couler à base de cobalt-chrome-molybdène ou à base d'alliages à forger convenables.

Il est très important de disposer d'un excédent de résistance lorsque les agrafes sont utilisées pour une retenue épiphysaire, lorsque le nombre et l'emplacement des agrafes nécessitent une considération particulière afin de répartir la charge. L'insertion devrait se faire avec les pattes de l'agrafe parallèles à la plaque de cartilage épiphysaire. Les agrafes obliques ou «à gradins» sont prévues pour faciliter cette insertion lorsque la surface de l'os est en saillie.

Pour obtenir une meilleure fixation, il est possible d'ajouter des options à la surface comme des picots ou des enduits. Les pattes de l'agrafe ne devraient pas se trouver affaiblies par l'introduction de ces options qui risqueraient par la suite de poser des problèmes lorsqu'il s'agira de retirer les agrafes.

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

ISO 8827:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5cd42a47-da38-47bf-8df2-119e44f0dbfb/iso-8827-1988>

---

**CDU 616.089.23 : 621.886.3**

**Descripteurs:** orthèse, matériel médical, implant chirurgical, crampillon, spécification, désignation.

Prix basé sur 5 pages

---