

NORME INTERNATIONALE

ISO
9268

Première édition
1988-12-15



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

Implants chirurgicaux — Vis métalliques à embase conique pour os — Dimensions

Implants for surgery — Metal bone screws with conical under-surface of head — Dimensions

(standards.iteh.ai)

ISO 9268:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1568454e-f96c-4983-a4a9-f4c47e06b802/iso-9268-1988>

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 9268 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1568454e-f96c-4983-a4a9-f4c47e06b802/iso-9268-1988>

Cette première édition annule et remplace les premières éditions de l'ISO 5835-3 : 1986 et de l'ISO 5835-4 : 1983, dont elle constitue une révision technique.

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 — Vis métalliques à embase conique pour os — Dimensions

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

0 Introduction

La présente Norme internationale fixe les exigences des vis pour os utilisées en chirurgie, comme indiqué dans le chapitre 1. Il convient toutefois de ne pas oublier que des vis pour os, qui n'appartiennent pas au domaine de la présente Norme internationale ni à celui de l'ISO 5835, peuvent être nécessaires pour des applications particulières. Ces vis pour os spéciales peuvent différer, en partie, des formes normalisées ou peuvent combiner certaines parties de ces deux normes de produits.

Cependant, certains éléments de configuration des vis, tels que les raccords d'entraînement, la forme de l'embase et celle du filet, sont essentiels du point de vue chirurgical. Ces éléments sont ceux pour lesquels il existe une interface avec les plaques pour os (ISO 9269) ou avec des instruments chirurgicaux tels que tournevis (ISO 8319-2), tarauds, forets et fraises à lamer ou d'autres appareils. Aucun écart n'est permis sur ces éléments.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les dimensions et les tolérances des vis métalliques à embase conique pour os destinées à la chirurgie.

NOTE — La corrélation entre les Normes internationales traitant des vis pour os, des plaques pour os et de l'outillage approprié est donnée à titre indicatif dans l'annexe A.

2 Référence

ISO 9268:1988

ISO 6018 : 1987, *Implants orthopédiques — Exigences générales de marquage, d'emballage et d'étiquetage.*

3 Code relatif au filetage

Le code suivant doit être utilisé pour distinguer le type de filetage des vis conformes à la présente Norme internationale :

| Type de filet | Code |
|----------------------|------|
| Filetage symétrique | HC |
| Filetage asymétrique | HD |

4 Dimensions et tolérances

4.1 Vis à filetage symétrique (HC)

4.1.1 Vis à raccord d'entraînement à fente simple

Les vis à raccord d'entraînement à fente simple doivent être conformes à la figure 1 et au tableau 1.

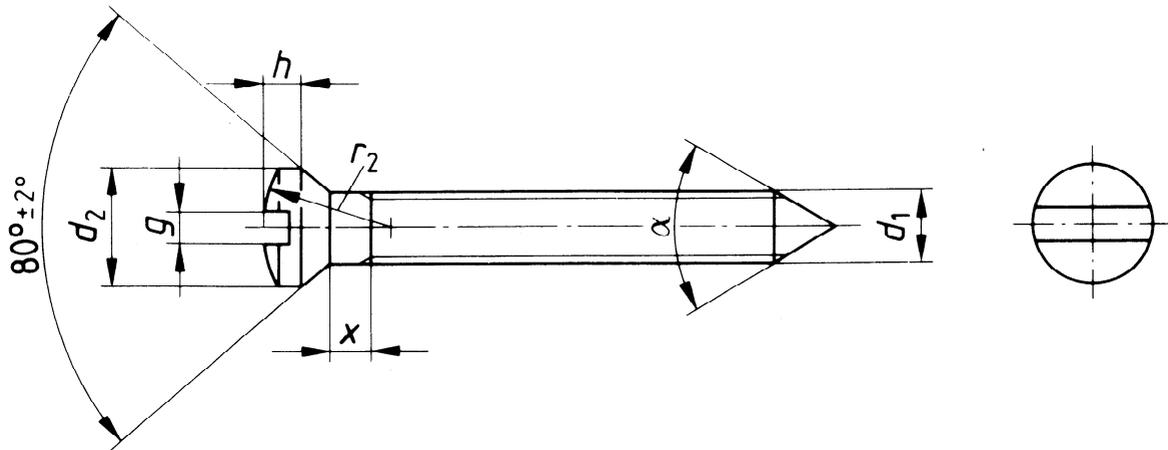


Figure 1 – Vis à empreinte en forme de fente simple

iTeh STANDARD PREVIEW

Tableau 1 – Dimensions des vis à empreinte en forme de fente simple
Dimensions en millimètres

| Type de filetage ¹⁾ | Diamètre nominal d_1 | d_2 | g | h | r_2 | x max | α degrés |
|--------------------------------|------------------------|------------|------------|---------|-------|---------|------------------------------------------------|
| HC | 2,9 | 4,62 à 6,1 | 1,25 à 1,4 | 1,5 à 2 | 5 | 1,6 | Facultatif : par exemple $\geq 60^\circ$ |

1) Voir tableau 3.

4.1.2 Vis à raccord d'entraînement en forme de croix

Les vis à raccord d'entraînement en forme de croix doivent être conformes à la figure 2 et au tableau 2.

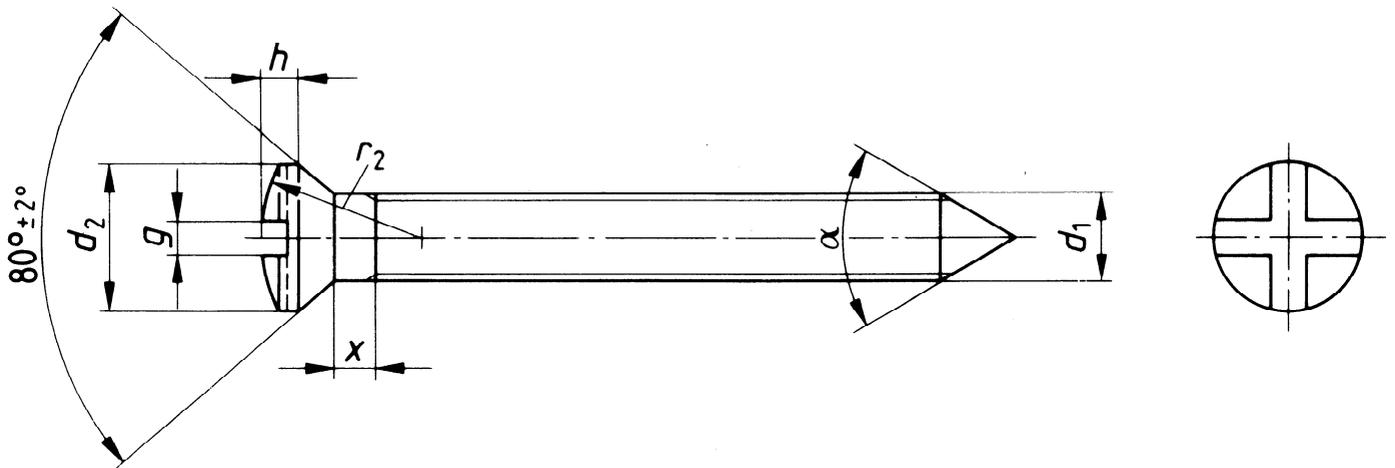


Figure 2 – Vis à empreinte en forme de croix

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Tableau 2 – Dimensions des vis à empreinte en forme de croix

Dimensions en millimètres

| Type de filetage | Diamètre nominal d_1 | d_2 | g | h | r_2 | x_{max} | α degrés |
|------------------|------------------------|-----------|------------|---------|-------|-----------|--------------------------------------|
| HC | 3,5 3,9 4,2 | 5,8 à 6,5 | 1,25 à 1,4 | 1,5 à 2 | 6,35 | 1,6 | Facultatif : par exemple > 60° |

1) Voir tableau 3.

4.1.3 Vis à raccord d'entraînement combiné à empreinte en croix et à empreinte cruciforme

NOTE — Le raccord d'entraînement à empreinte cruciforme est généralement appelé «raccord Phillips modifié».

Le raccord d'entraînement combiné à empreinte en croix et empreinte cruciforme doit être conforme à la figure 3 et les dimensions de la tête et de la vis doivent être conformes à celles données dans le tableau 2.

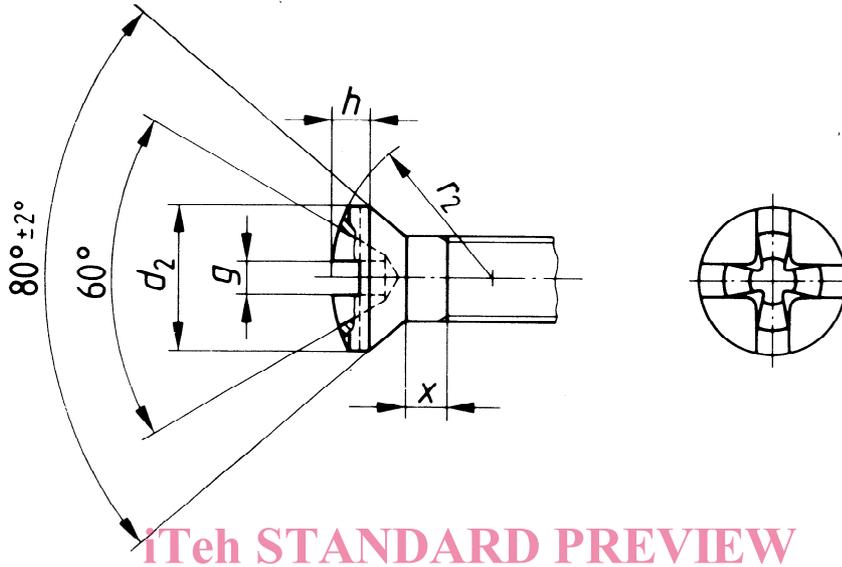


Figure 3 — Tête de vis avec raccord d'entraînement combiné à empreinte en croix et empreinte cruciforme

ISO 9268:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1568454e-f96c-4983-a4a9-f4c47e06b802/iso-9268-1988>

4.1.4 Dimensions du filetage symétrique HC

Les dimensions du filetage HC doivent être conformes à celles données à la figure 4 et dans le tableau 3.

Des fentes convenables peuvent être ajoutées pour rendre les vis autotaraudeuses.

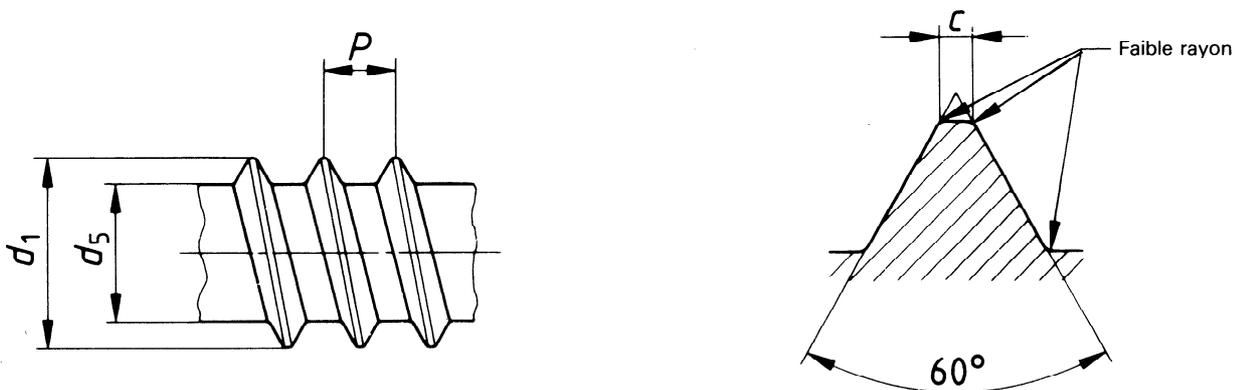


Figure 4 — Illustration du filetage HC

Tableau 3 – Dimensions du filetage symétrique HC

Dimensions en millimètres

| Code et diamètre du filetage | d_1 | | d_5 | | P | c max. |
|------------------------------|-------|------|-------|------|------|----------|
| | min. | max. | min. | max. | | |
| HC 2,9 | 2,79 | 2,9 | 2,03 | 2,18 | 1,06 | 0,1 |
| HC 3,5 | 3,43 | 3,53 | 2,51 | 2,64 | 1,27 | |
| HC 3,9 | 3,78 | 3,91 | 2,77 | 2,92 | | |
| HC 4,2 | 4,09 | 4,22 | 2,95 | 3,25 | | |

NOTE — Des fentes convenables peuvent être ajoutées pour rendre les vis autotaraudeuses.

4.2 Vis à filetage asymétrique HD

4.2.1 Vis à raccord d'entraînement combiné à fente simple et empreinte cruciforme

NOTE — Le raccord d'entraînement à empreinte cruciforme est généralement appelé «entraînement Phillips modifié».

Les vis à raccord d'entraînement combiné à fente simple et empreinte cruciforme doivent être conformes à la figure 5 et au tableau 4.

La fente doit pénétrer dans la partie cylindrique de l'embase mais ne doit pas être suffisamment profonde pour s'étendre sous la surface conique.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

NOTE — La profondeur maximale de l'empreinte doit être telle que la résistance au couple de torsion de la vis n'en soit pas modifiée.

ISO 9268:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1568454e-f96c-4983-a4a9-f4c47e06b802/iso-9268-1988>

Dimensions en millimètres

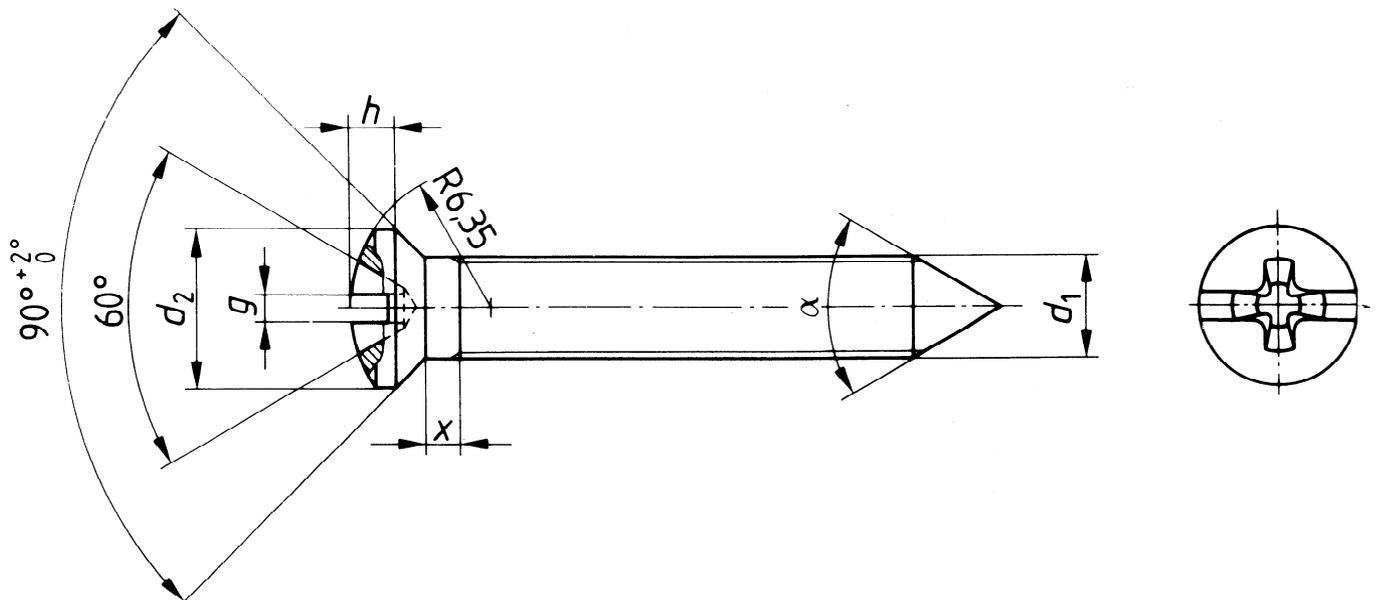


Figure 5 – Vis à empreinte cruciforme

Tableau 4 – Dimensions des vis à empreinte cruciforme

Dimensions en millimètres

| Type de filetage | Diamètre nominal ¹⁾ d_1 | d_2 | g | x max. | h | α degrés |
|------------------|-----------------------------------------|-------------|------------|-------------|-----------|--------------------------------------|
| HD | 4 4,5 | 6,75 à 7,35 | 1,25 à 1,4 | 1,6 | 1,8 à 2,1 | Facultatif : par exemple > 60° |

1) Voir tableau 5.

4.2.2 Dimensions du filetage asymétrique HD

Les dimensions du filetage HD doivent être conformes à celles données à la figure 6 et dans le tableau 5.

Des fentes convenables peuvent être ajoutées pour rendre les vis autotaraudeuses.

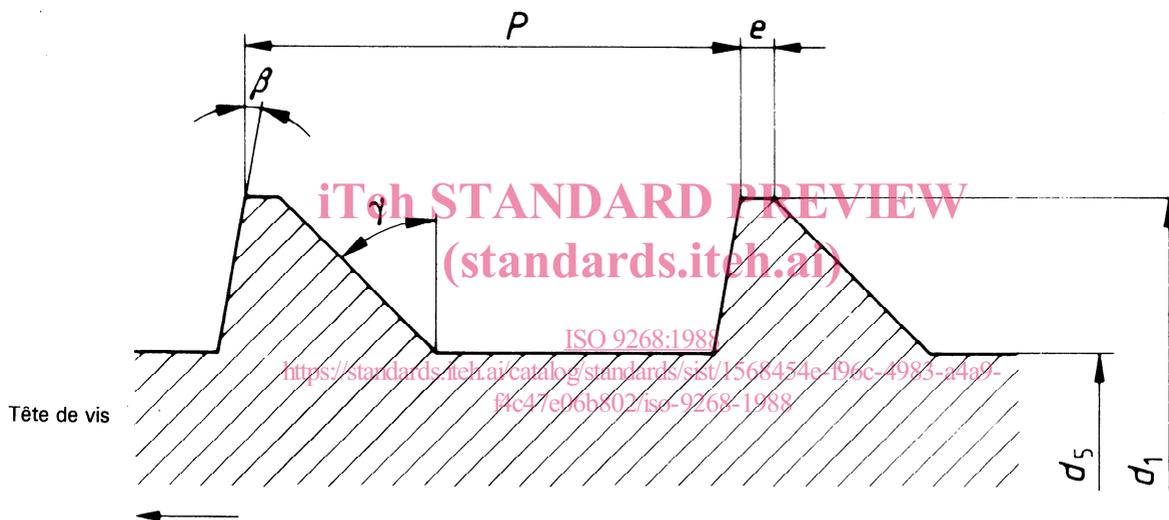


Figure 6 – Filetage asymétrique HD

Tableau 5 – Dimensions du filetage asymétrique HD

Dimensions en millimètres

| Code et diamètre du filetage | d_1 $\pm 0,03$ | d_5 $\pm 0,03$ | e | P | r degrés | β degrés |
|------------------------------|---------------------|---------------------|-----|------|---------------|-------------------|
| HD 4 | 4 | 2,92 | 0,1 | 1,59 | 45° | 10° |
| HD 4,5 | 4,5 | | | 2,18 | | |

NOTE — Des fentes convenables peuvent être ajoutées pour rendre les vis autotaraudeuses.

4.3 Raccord d'entraînement à empreinte en croix

Le raccord d'entraînement à empreinte en croix doit être conforme à la figure 7 et au tableau 6.

NOTE — Les têtes de vis présentant ce raccord d'entraînement devraient avoir une taille suffisante pour que la résistance au couple de torsion ne soit pas modifiée.

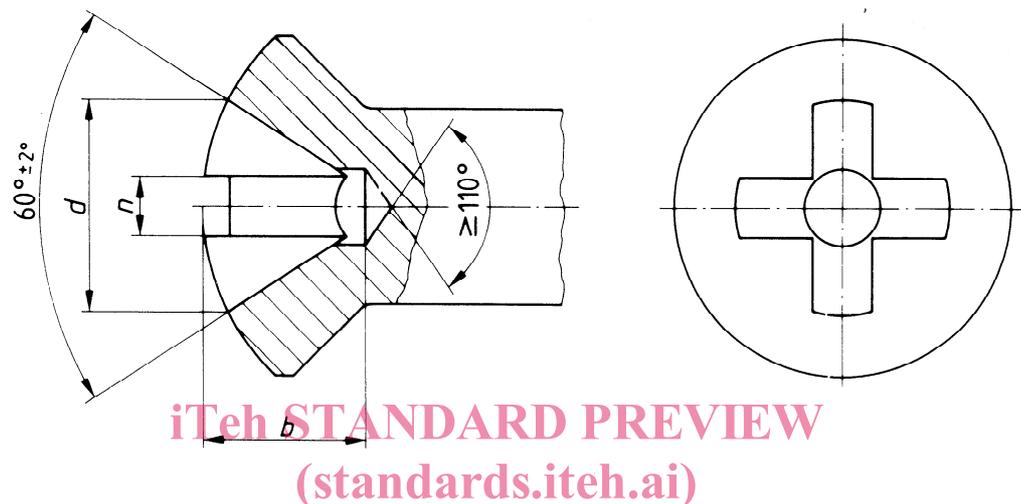


Figure 7 — Raccord d'entraînement à empreinte en croix

ISO 9268:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1568454e-f96c-4983-a4a9-f4c47e06b802/iso-9268-1988>

Tableau 6 — Dimensions du raccord d'entraînement à empreinte en croix
Dimensions en millimètres

| d | b max. | n |
|-----|-------------|-----|
| 5 | 3,8 | 1,4 |

5 Marquage et emballage

Le marquage et l'emballage doivent être conformes à l'ISO 6018.