

---

---

**Instruments orthopédiques — Raccords  
d'entraînement —**

**Partie 1:**

Clés à utiliser pour les vis à tête à six pans creux

iTeh **STANDARD PREVIEW**

*(standards.iteh.ai)*  
*Orthopaedic instruments — Drive connections —*

*Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996>



## 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 8319-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 150, *Implants chirurgicaux*, sous-comité SC 5, *Ostéosynthèse*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8319-1:1986), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 8319 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Instruments orthopédiques — Raccords d'entraînement*:

- *Partie 1: Clés à utiliser pour les vis à tête à six pans creux*
- *Partie 2: Tournevis pour vis à tête fendue, à empreinte en croix et à empreinte cruciforme*

Les annexes A et B de la présente partie de l'ISO 8319 sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

## Introduction

Les prescriptions essentielles pour toutes les variétés de clés sont les suivantes:

- a) l'extrémité utile de la clé devrait s'engager à fond dans la tête de la vis;
- b) les matériaux utilisés pour la fabrication de la clé devraient donner satisfaction à tous points de vue sur le plan clinique;
- c) 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.

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

[ISO 8319-1:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996>

Page blanche

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

ISO 8319-1:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996>

# Instrumentation orthopédique — Raccords d'entraînement —

## Partie 1:

### Clés à utiliser pour les vis à tête à six pans creux

#### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 8319 fixe les dimensions, les tolérances, les caractéristiques mécaniques ainsi que les prescriptions de 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 à la présente partie de l'ISO 8319, sont prévues pour être utilisées avec des vis conformes à l'ISO 5835.

#### 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 partie de l'ISO 8319. 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 partie de l'ISO 8319 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 5832-5:1993, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

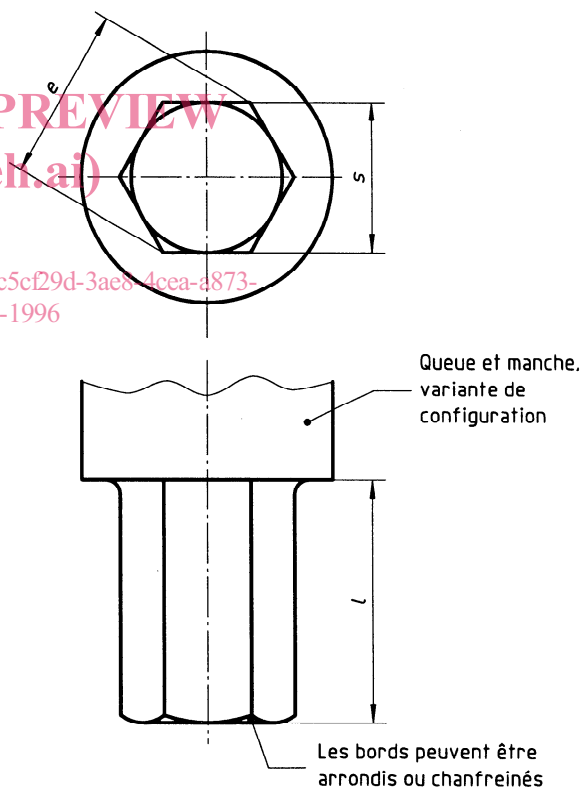
ISO 5835:1991, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques pour os à raccord d'entraînement hexagonal, à embase sphérique et filetage asymétrique — Dimensions<sup>1)</sup>.*

ISO 6508:1986, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Rockwell (échelles A - B - C - D - E - F - G - H - K).*

ISO 7153-1:1991, *Instrumentation chirurgicale — Matériaux métalliques — Partie 1: Acier inoxydable.*

#### 3 Dimensions et tolérances

Les dimensions et tolérances doivent être telles que prescrites à la figure 1 et dans le tableau 1.



- e Diamètre entre les angles de l'hexagone
- s Largeur entre les plats de l'hexagone
- l Longueur de la partie hexagonale

Figure 1 — Désignation des dimensions des clés pour vis

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

Tableau 1 — Dimensions et tolérances des clés pour vis

Dimensions en millimètres

Vis conformes à l'ISO 5835	Dimensions de clé pour vis					
	<i>s</i>			<i>e</i>		<i>l</i>
	nom.	max.	min.	max.	min.	min.
HA 1,5; HA 2,0	1,5	1,500	1,475	1,690	1,650	2
HA 2,7; HA 3,5; HB 4;	2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4
HA 4; HA 4,5; HA 5; HB 6; HB 6,5;	3,5	3,500	3,470	3,980	3,932	5
	4,5	4,500	4,470	5,130	5,082	6

## 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 grades de référence C, D, H ou I, décrits dans l'ISO 7153-1).
- alliage à forger à base de cobalt, chrome, tungstène et nickel, conforme à l'ISO 5832-5, ou tout autre alliage de cobalt équivalent.

## 5 Prescriptions de 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 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 à l'article 6 et dans le tableau 3.

## 6 Essai de couple

### 6.1 Appareillage

**6.1.1 Douille à empreinte hexagonale**, à ouverture conforme au tableau 3. La douille doit être trempée à une dureté Rockwell supérieure à celle du tournevis.

### 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 de l'essai. Appliquer la charge graduellement jusqu'à obtention du couple d'essai minimal.

Tableau 3 — Dimensions et couples utilisés durant l'essai

Clé nom. mm	Surplats, <i>s</i>		Profondeur d'engagement de la clé min. mm	Couple min. N·m
	Douille à empreinte hexagonale nom.	tol. mm		
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
4,5	4,5	+ 0,058 + 0,010	3,8	12

## 7 Marquage

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

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

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

ISO 8319-1:1996


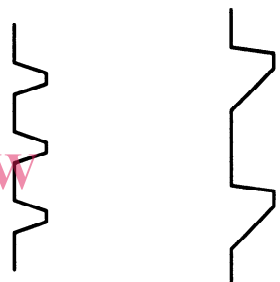

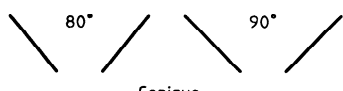


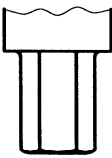

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996>

## Annexe A (informative)

### Corrélation des Normes internationales traitant des vis et des plaques pour os ainsi que des instruments correspondants

Il a été décidé de répartir l'ensemble des Normes internationales traitant des vis pour os, des plaques pour os et des instruments correspondants en deux séries parallèles, qui s'appuient sur les conceptions fondamentalement différentes des filetages des vis pour os (vis types HA et HB par rapport aux vis types HC et HD).

Ci-après, un guide simplifié illustre schématiquement la corrélation entre les vis, les plaques et les instruments faisant l'objet des deux séries parallèles de Normes internationales.

		ISO 5835	ISO 9268
<b>Vis</b>	Filet	 HA HB	 HC HD
	Embase	 Sphérique	 Conique
	Raccordement d'entraînement	 Hexagonal	 Fente simple    Empreinte en croix    Empreinte cruciforme
	Caractéristiques mécaniques	ISO 6475 Couple de torsion/angle de rotation	En préparation
	Logement des vis	ISO 5836	ISO 9269
<b>Plaques</b>	Caractéristiques mécaniques	En préparation	En préparation
<b>Instruments</b>	Clés et tournevis	ISO 8319-1  Clé pour vis à tête hexagonale	ISO 8319-2  Tournevis



## Annexe B (informative)

### Bibliographie

- [1] ISO 5836:1988, *Implants chirurgicaux — Plaques métalliques pour os — Logements pour vis à filetage asymétrique et à embase sphérique.*
- [2] ISO 6475:1989, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques à filetage asymétrique et à embase sphérique pour os — Caractéristiques mécaniques et méthodes d'essai.*
- [3] ISO 8319-2:1986, *Instruments orthopédiques — Raccords d'entraînement — Partie 2: Tournevis pour vis à tête fendue, à empreinte en croix et à empreinte cruciforme.*
- [4] ISO 9268:1988, *Implants chirurgicaux — Vis métalliques à embase conique pour os — Dimensions.*
- [5] ISO 9269:1988, *Implants chirurgicaux — Plaques métalliques pour os — Chambrages et alésages pour vis à embase conique.*

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

[ISO 8319-1:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c5cf29d-3ae8-4cea-a873-f430f80ceb16/iso-8319-1-1996>