ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 5836— 2006**

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

## Металлические пластинки для скрепления отломков кости Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

**ISO 5836:1988**
**Implants for surgery — Metal bone plates — Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface**
**(IDT)**

**Издание официальное**

БЗ 1—2006/465

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2006 г. № 232-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5836:1988 «Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью» (ISO 5836:1988 «Implants for surgery — Metal bone plates — Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2006

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения и распространения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Размеры и допуски . . . . . 1
3.1 Тип A (с цилиндрическим отверстием) . . . . . 1
3.2 Тип B (с коническим отверстием) . . . . . 2
3.3 Тип C (с резьбой) . . . . . 3
3.4 Тип D (со сферической зенковкой) . . . . . 3
Приложение A (справочное) Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого инструменты . . . . . 5
Приложение B (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . . 6
Библиография . . . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

## Металлические пластинки для скрепления отломков кости Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

Implants for surgery. Metal bone plates.
Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface

**Дата введения — 2007—07—01**

## 1 Область применения и распространения

Настоящий стандарт устанавливает размеры и допуски на размеры отверстий в металлических пластинках для скрепления отломков кости, применяемых в качестве имплантатов в хирургии для того, чтобы облегчить правильное фиксирование применяемых винтов в соответствии с ИСО 5835.

Примечания

1 Настоящий стандарт не распространяется на форму и размеры пластинок или расстояние (межцентровое) между отверстиями.

2 Взаимосвязь международных стандартов на винты и пластинки для скрепления кости и на необходимые для этого инструменты приведена в приложении А.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ИСО 5835—1991 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником под ключ. Сферическая опорная поверхность головки. Размеры[1)]

## 3 Размеры и допуски

### 3.1 Тип А (с цилиндрическим отверстием)

Отверстия типа А должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

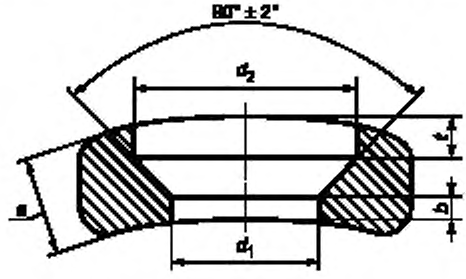



Рисунок 1 — Отверстие типа А

[1)] В настоящее время — в стадии разработки.

Издание официальное

Таблица 1 — Размер отверстия типа А

Размеры в миллиметрах

| $d_1$ $^{+0,2}_{0}$ | $d_2$ $^{+0,2}_{0}$ | $b_{min}$ | Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от $a$) | | Винты в соответствии с ИСО 5835 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | $t^{0}_{-0,2}$ | $a_{ref}$ | |
| 1,6 | 3,1 | 0,15 | 0,4 | 1,3 | HA 1,5 |
| 1,9 | 3,2 | 0,25 | | | |
| 2,1 | 4,1 | 0,1 | 0,4 | 1,5 | ПА 2 |
| 2,6 | 4,3 | 0,25 | | | |
| 2,9 | 5,2 | 0,15 | 0,6 | 1,9 | HA 2,7 |
| 3,4 | 5,4 | 0,3 | | | |
| 3,7 | 6,2 | 0,25 | 0,9 | 2,4 | HA 3,5 |
| 4,2 | 6,4 | 0,4 | | | HA 3,5; HA 4; HB 4 |
| 4,7 | 8,2 | 0,35 | 1,4 | 3,5 | HA 4,5 |
| 5,5 | | 0,75 | | | |
| 5,2 | 8,2 | 0,6 | 1,4 | 3,5 | HA 5 |
| 6 | | 1 | | | |
| 6,6 | | 1,3 | | | HB 6,5 |

Примечание — Значения $b$ и $t$ в таблице 1 относятся к пластинке толщиной $a_{ref}$. Если толщина пластинки превышает $a_{ref}$, значение $t$ не должно превышать представленного в таблице 1, чтобы не произошло ослабления пластинки. В этом случае значение размера $b$ должно увеличиваться. Если толщина пластинки меньше $a_{ref}$, значение размера $b$ не должно быть менее представленного в таблице 1 для того, чтобы предотвратить выступ головки винта над поверхностью пластинки. В этом случае значение размера $t$ должно быть уменьшено и может достигать нуля.

Все вышеизложенное представлено математическими условиями:

если $a > a_{ref}$, то $t = t_1$;

если $a < a_{ref}$, то $t = t_1 - (a_{ref} - a)$;

если $a < a_{ref}$, то $b = b_1$;

если $a > a_{ref}$, то $b = b_1 + (a - a_{ref})$,

где размеры $a_{ref}$, $t_1$, $b_1$ имеют значение $a$, $b$ и $t$ в соответствии с таблицей 1.

### 3.2 Тип В (с коническим отверстием)

Отверстия типа В должны соответствовать приведенному на рисунке 2.

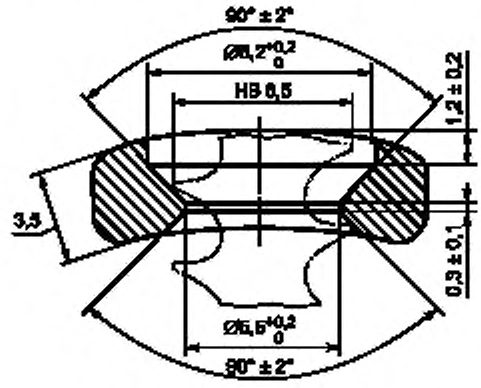



Рисунок 2 — Отверстия типа В для винтов HB 6,5 по ИСО 5835

### 3.3 Тип C (с резьбой)

Отверстия типа C должны соответствовать приведенным на рисунке 3 и в таблице 2.

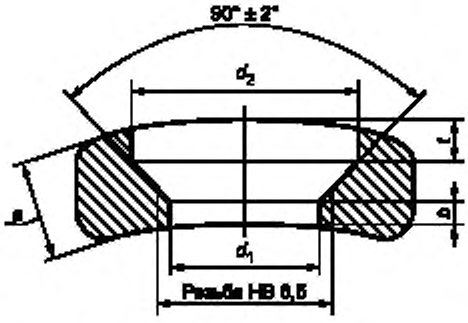



Рисунок 3 — Отверстие типа C для винтов НВ 6,5 по ИСО 5835

Таблица 2 — Размеры отверстий типа C

Размеры в миллиметрах

| $d_1$ $^{+0,2}_{0}$ | $d_2$ $^{+0,2}_{0}$ | $b_{min}$ | Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от $a$) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | $t^{0}_{-0,2}$ | $a_{ref}$ |
| 4,7 | 8,2 | 0,35 | 1,4 | 3,5 |
| 5,5 | | 0,75 | | |
| Примечание — См. примечание к таблице 1. | | | | |

### 3.4 Тип D (со сферической зенковкой)

Отверстия типа D1, D2 или D3 должны соответствовать представленным на рисунках 4, 5 или 6 соответственно и в таблице 3.

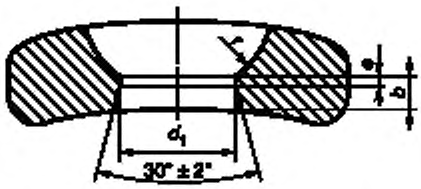



Рисунок 4 — Отверстие типа D1

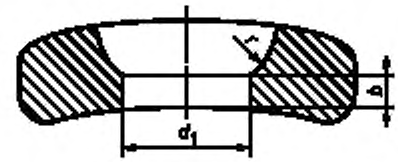



Рисунок 5 — Отверстие типа D2

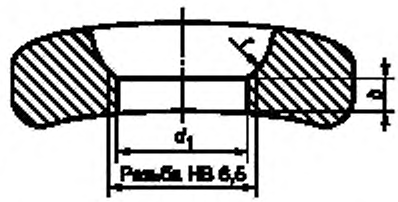



Рисунок 6 — Отверстие типа D3

Таблица 3 — Размеры отверстий типа D1, D2 и D3

Размеры в миллиметрах

| $d_1$ $^{+0,2}_{0}$ | $r^{+0,075}_{+0,050}$ | $e_0^{+0,15}$ | $b_{min}$ | Типоразмеры винтов по ИСО 5835 |
|---|---|---|---|---|
| 1,6 | 1,5 | 0,1 | 0,2 | HA 1,5 |
| 1,9 | | | | |
| 2,1 | 2 | 0,2 | 0,4 | HA 2 |
| 2,6 | | | | |
| 2,9 | 2,5 | 0,2 | 0,4 | HA 2,7 |
| 3,4 | | | | |
| 3,7 | 3 | 0,2 | 0,4 | HA 3,5 |
| 4,2 | | | | HA 3,5, HA 4, HB 4 |
| 4,7[1)] | 4 | 0,4 | 0,5 | HA 4,5 |
| 5,5[1)] | | | | HB 6,5 |
| 5,2[1)] | 4 | 0,4 | 0,5 | HA 4,5, HA 5 |
| 5,9[1)] | | | | HB 6,5 |
| 6,6[2)] | 4 | 0,4 | 0,5 | HB 6,5 |

[1)] В отверстии диаметром $d_1$ может быть нарезана резьба для прохождения винта HA 6,5.
[2)] Это значение может применяться только в исключительных случаях.

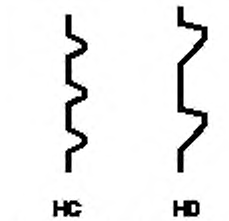
**Приложение А**
**(справочное)**

## Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого инструменты*

Серия международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимые для этого инструменты разделена на две параллельные серии. Основанием явилось большое различие в форме резьбы винтов для скрепления отломков кости (типы винтов НА и НВ противопоставляются типам винтов НС и HD).

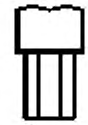
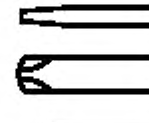
Схема, иллюстрирующая взаимосвязь между винтами, пластинками и инструментом, входящими в две параллельные серии международных стандартов, приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

<table>
<tr><td rowspan="4">Винты</td><td>Резьба</td><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Опорная поверхность головки винта</td><td>Сферическая резьба по ИСО 5835</td><td>Коническая резьба по ИСО 6209 [5]</td></tr>
<tr><td>Форма под отвертку с единичным пазом</td><td>
Шестигранник</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Механические требования</td><td>Крутящий момент поломки/угол поворота по ИСО 6475 [2]</td><td>Находится в стадии подготовки</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Пластинки</td><td>Отверстия и шлицы</td><td>По ИСО 5836 [1]</td><td>По ИСО 9269 [6]</td></tr>
<tr><td>Механические требования</td><td>По ИСО 9585 [7]</td><td>По ИСО 9585 [7]</td></tr>
</table>

* Настоящее приложение не является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

*Окончание таблицы А.1*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Отвертки | Ключи и отвертки |  Ключ с шестигранной головкой по ИСО 6319-1 [2] |  Отвертки по ИСО 6319-2 [4] |
| | Буровые головки, метчики, зенкеры | ИСО 9714-1 [8] | Находится в стадии подготовки |

**Приложение В**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|
| ИСО 5835:1991 | ГОСТ Р 50582—93 (ИСО 5835—91) Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником «под ключ». Размеры |

## Библиография


[1] ИСО 5836:1988[1] Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

(ISO 5836:1988) (Implants for surgery. Metal bone plates. Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface)

[2] ИСО 6475:1989[1] Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Требования к механическим свойствам и методы испытаний

(ISO 6475:1989) (Implants for surgery. Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface. Mechanical requirements and test)

[3] ИСО 8319-1:1986 Инструменты ортопедические. Форма головок под ключ. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

(ISO 8319-1:1986) (Orthopaedic instruments. Drive connections. Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads)

[4] ИСО 8319-2:1986 Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке

(ISO 8319-2:1986) (Orthopaedic instruments. Drive connections. Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed head screws)

[5] ИСО 9268:1988 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с конической опорной поверхностью головки. Размеры

(ISO 9268:1988) (Implants for surgery. Metal bone screws with conical under-surface of head — Dimensions)

[6] ИСО 9269:1988 Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки

(ISO 9269:1988) (Implants for surgery. Metal bone plates. Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface)

[7] ИСО 9585[2] Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности металлических пластинок для скрепления отломков кости

(ISO 9585) (Implants for surgery. Method for testing bending strength and stiffness of bone plates)

[8] ИСО 9714-1[2] Инструменты ортопедические. Инструменты для сверления. Часть 1. Сверла, метчики и конические зенкеры

(ISO 9714-1) (Orthopaedic instruments. Drilling instruments. Part 1: drill bits, taps and countersink cutters)


[1] Будет отменен и заменен ИСО 6475-1:1980 и ИСО 6475-2:1980.

[2] Будет опубликован.

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 ОКС 11.040.40 Р22 ОКП 94 3800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, хирургические пластинки, металлические пластинки, отверстия, размеры, допуски на размеры

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.11.2006. Подписано в печать 05.12.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. п.1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 117 экз. Зак. 859 С 3522.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru