МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 8319-1– 2011

Инструменты ортопедические

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ

Часть 1

Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

(ISO 8319-1:1996, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1256-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8319-1–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8319-1:1996 Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads (Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8319-1–2006

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

Международный стандарт ISO 8319 состоит из следующих частей, объединенных общим наименованием «Инструменты ортопедические. Осуществление соединений»:

- часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке;
- часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке.

Приложение А настоящего стандарта является справочным.

Ко всем типам ключей предъявляются следующие основные требования:

a) рабочий конец ключа должен аккуратно входить в зацепление с головкой винта;

b) материалы, используемые для изготовления ключей, должны соответствовать всем медицинским требованиям;

c) ключ должен обладать достаточной механической прочностью.

Целью настоящего стандарта является обеспечение выполнения этих требований без чрезмерных ограничений по конструктивным параметрам.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Инструменты ортопедические

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ

Часть 1

Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

Orthopaedic instruments. Drive connections. Part 1.
Keys for use with screws with hexagon socket heads

Дата введения – 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к размерам, допускам, механическим свойствам и эксплуатационным характеристикам рабочих концов ключей, используемых для установки и извлечения металлических винтов с шестигранным углублением в головке, применяемых в качестве хирургических имплантатов в костной хирургии.

Ключи с параметрами рабочих концов, установленными в настоящем стандарте, должны соответствовать винтам по ISO 5835.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ISO 5832-5:1993 Implants for surgery - Metallic materials - Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама, никеля)

ISO 5835:1991 Implants for surgery. Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread. Dimensions (Имплантаты для хирургии. Металлические костные винты с внутренним шестигранником и сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры) [1)]

[1)] См. приложение А для информации о взаимосвязи международных стандартов, относящихся к костным винтам, пластинкам и соответствующим инструментам.

Издание официальное

ISO 6508:1986 Metallic materials. Hardness test. Rockwell test (scales A-B-C-D-E-F-G-H-K) (Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Роквеллу (шкалы A-B-C-D-E-F-G-H-K)

ISO 7153-1:1991 Surgical instruments. Metallic materials. Part 1: Stainless steel (Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь)

3 Размеры и допуски ключей

Размеры и допуски на ключи должны соответствовать значениям, установленным на рисунке 1 и в таблице 1.



e — диаметр по выступам; *s* — ширина по граням шестигранника;

l — длина шестигранной части

Рисунок 1 — Обозначение размеров ключей

Таблица 1 — Размеры и допуски ключей

В миллиметрах

Типоразмер винтов в соответствии с ISO 5835	Размер ключей					
	s			*e*		*l*
	номинальный	максимальный	минимальный	максимальный	минимальный	минимальный
НА 1,5; НА 2,0	1,5	1,500	1,475	1,690	1,650	2
НА 2,7; НА 3,5; НВ 4	2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4
НА 4; НА 4,5; НА 5; НВ 6; НВ 6,5	3,5 4,5	3,500 4,500	3,470 4,470	3,980 5,130	3,932 5,082	5 6

4 Материалы и марки металлов для изготовления ключей

Ключи должны изготавливаться из следующих металлов:

a) мартенситной нержавеющей стали (например марок C, D, H или I по ISO 7153-1);

b) деформируемого холоднообработанного сплава кобальт-хром-вольфрам-никель по ISO 5832-5 или другого эквивалентного кобальтового сплава.

5 Требования к эксплуатационным характеристикам

5.1 Твердость

При испытании в соответствии с ISO 6508 твердость по Роквеллу должна находиться в диапазоне, приведенном в таблице 2.

Таблица 2 — Твердость ключей

Материал	Твердость по Роквеллу, HRC
Нержавеющая сталь	От 48 до 54
Деформируемый сплав кобальт-хром-вольфрам-никель	От 45 до 50

5.2 Требования к испытанию на крутящий момент

В зависимости от используемого при испытании минимального значения крутящего момента (см. раздел 6 и таблицу 3) ключ для винтов с шестигранным углублением в головке не должен разрушаться или проявлять остаточную деформацию.

6 Испытание на крутящий момент

6.1 Оборудование

6.1.1 Адаптер с шестигранным углублением и глубиной зацепления в соответствии с таблицей 3. Адаптер с углублением должен быть закален и обладать большим значением твердости по Роквеллу, чем ключ для винта.

6.2 Проведение испытания

Вставляют рабочий конец ключа в адаптер и прилагают крутящий момент, значение которого приведено в таблице 3.

При испытании не следует дергать ключ и ударять по нему. Нагрузку необходимо прикладывать постепенно до достижения минимального значения крутящего момента.

Таблица 3 — Размеры и значения крутящих моментов, используемых при испытании

Ширина по граням шестигранника *s*, мм			Минимальная глубина зацепления ключа, мм	Минимальный крутящий момент, Н·м
ключа	адаптера с шестигранным углублением			
номинальная	номинальная	допуск		
1,5	1,5	+ 0,046 + 0,006	0,9	0,7
2,5	2,5		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 Маркировка

На ключ должна быть нанесена постоянная и легко читаемая маркировка, содержащая:

a) размер винта (код и диаметр резьбы в соответствии с ISO 5835), для использования с которым он предназначен;

b) наименование или торговая марка изготовителя;

c) обозначение настоящего стандарта (если имеется достаточно места);

d) материал, из которого изготовлен ключ (если имеется достаточно места).

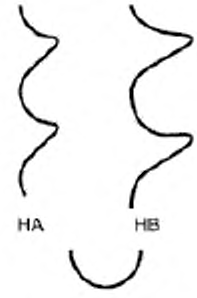
Приложение А
(справочное)

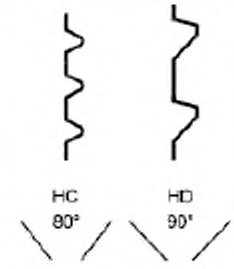
Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимыми для этого инструментами

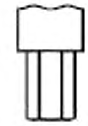
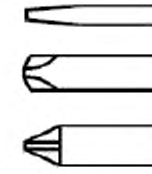
Серия международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и соответствующие инструменты разделена на две параллельных серии. Основанием явилось большое различие в форме резьбы винтов для скрепления отломков кости (типы винтов HA и HB противопоставляются типам винтов HC и HD).

Схема, иллюстрирующая взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимые для этого инструменты, входящие в две параллельные серии международных стандартов, приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

<table>
<tr><td rowspan="5">Винты</td><td>Резьба</td><td rowspan="2">

Сферическая резьба по ISO 5835</td><td rowspan="2">

Коническая резьба по ISO 9268 [4]</td></tr>
<tr><td>Нижняя поверхность головки</td></tr>
<tr><td>Соединение для передачи момента</td><td>
Шестигранник</td><td>
Простая прорезь
Крестообразная прорезь
Головка с крестообразным шлицем</td></tr>
<tr><td>Механические требования</td><td>Крутящий момент поломки/угол поворота по ISO 6475 [2]</td><td>В стадии подготовки</td></tr>
<tr><td>Отверстия и шлицы</td><td>По ISO 5836 [1]</td><td>По ISO 9269 [5]</td></tr>
<tr><td>Пластины</td><td>Механические требования</td><td>В стадии подготовки</td><td>В стадии подготовки</td></tr>
<tr><td>Инструменты для передачи крутящего момента</td><td>Ключи и отвертки</td><td>
Шестигранные ключи по ISO 8319-1</td><td>
Отвертки по ISO 8319-2 [3]</td></tr>
</table>

Библиография

[1] ISO 5836:1988 Implants for surgery – Metal bone plates – Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface
(Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью)

[2] ISO 6475:1989 Implants for surgery – Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface – Mechanical requirements and test
(Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Требования к механическим свойствам и методы испытаний)

[3] 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
(Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке)

[4] ISO 9268:1988 Implants for surgery – Metal bone screws with conical under-surface of head – Dimensions
(Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с конической опорной поверхностью головки. Размеры)

[5] ISO 9269:1988 Implants for surgery – Metal bone plates – Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface
(Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 5835:1991 Имплантаты для хирургии. Металлические костные винты с внутренним шестигранником и сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры	—	—	*
ISO 5832-5:1993 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама, никеля	—	—	*
ISO 6508:1986 Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Роквеллу (шкалы A-B-C-D-E-F-G-H-K)	—	MOD	ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ISO 7153-1:1991 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1:1988 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	MOD	ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь (ISO 7153-1:1988, MOD)

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- MOD – модифицированные стандарты.

УДК 621.883.7:615.465:006.354 МКС 11.040.40 Р22 IDT

Ключевые слова: медицинское оборудование, ортопедические имплантаты, винты с шестигранной головкой, винты с углублением в головке, хирургическое оборудование, гаечные ключи, технические требования, размеры, допуски на размеры, испытания, испытания на кручение, маркировка

gost.e-ecolog.ru