ГОСТ Р 50581—93
(ИСО 6475—89)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ШУРУПЫ ДЛЯ КОСТЕЙ С АСИММЕТРИЧНОЙ РЕЗЬБОЙ И СФЕРИЧЕСКОЙ ОПОРНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ

МЕХАНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 12—92/1397

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13.07.93 № 180

3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта ИСО 6475—89 «Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний» с дополнительными требованиями, отражающими потребности народного хозяйства

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1993

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта России

ГОСТ Р 50581—93
(ИСО 6475—89)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ШУРУПЫ ДЛЯ КОСТЕЙ С АСИММЕТРИЧНОЙ РЕЗЬБОЙ И СФЕРИЧЕСКОЙ ОПОРНОЙ ПОВЕРХНОСТЬЮ

Механические требования и методы испытаний

Implants for surgery. Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface mechanical requirements and test methods

Дата введения 1995—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний для определения разрывающего крутящего момента и угла поворота до разрушения металлического костного шурупа для остеосинтеза. Механические требования к костным шурупам приведены в приложении А.

Примечания

1 В настоящее время существуют данные по костным шурупам, изготовленным из нержавеющей стали (ИСО 5832—1) с размерами, соответствующими ГОСТ Р 50582.

Если появятся данные по шурупам, изготовленным из других материалов и (или) с другими нормированными размерами, они будут даны в последующих приложениях.

2 Взаимосвязь нормативных документов, рассматривающих пластины, шурупы для костей и соответствующие инструменты, приведена в приложении В.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ 22178—76 Листы из титана и титановых сплавов

ИСО 5832—1—87* Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая деформируемая сталь

* До прямого применения данного документа в качестве государственного стандарта распространение его осуществляет ВНИИКИ.

Издание официальное

ГОСТ Р 50582—93 Имплантаты для хирургии Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры

ИСО 5836—88* Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для костей. Отверстия для шурупов с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

ИСО 8319—1—86* Ортопедические инструменты. Способы соединения. Часть 1. Ключи для шурупов с шестигранной головкой

ИСО 8319—2—86* Ортопедические инструменты. Способы соединения. Часть 2. Отвертки обыкновенные крестообразные и крестообразные с измененным профилем

ИСО 9268—88* Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с конической опорной поверхностью головки. Размеры

ИСО 9269—88* Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для костей. Отверстия и пазы, соответствующие шурупам с конической опорной поверхностью головки

ИСО 9585—90* Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности пластин для костей

ИСО 9714—1—91* Ортопедические инструменты. Инструменты для сверления. Часть 1. Перовые сверла, метчики и зенковочные фрезы

3 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Испытательное оборудование

Используемое испытательное оборудование должно иметь следующие характеристики:

a) максимальную чувствительность на самом нижнем диапазоне не менее или равную 0,01 Н·м, а на других шкалах — не менее 1 % от полного диапазона шкалы;

b) выбор измерительных диапазонов (см. 3.2.4);

c) способность регистрировать во время испытания достигаемый максимальный крутящий момент;

d) устройство, предотвращающее освобождение шурупа от зажимного механизма, посредством которого к шурупу прикладывают крутящий момент.

Примечание — В некоторых странах испытательное оборудование должно соответствовать требованиям, предъявляемым национальной испытательной или контрольной службой.

* До прямого применения данных документов в качестве государственных стандартов распространение их осуществляет ВНИИКИ

3.2 Методика испытаний

3.2.1 Испытуемый шуруп вводят в испытательный блок и зажимают таким образом, чтобы соблюдались следующие условия:

a) по возможности должно быть открыто пять полных нитей резьбы, начиная от сбега резьбы;

b) должно быть предотвращено движение зажатого участка;

c) оси шурупа и устройства для приложения крутящего момента должны совпадать.

3.2.2 Крутящий момент прикладывают таким образом, чтобы головка шурупа поворачивалась с равномерной угловой скоростью в диапазоне 1—5 рад/мин с постепенным увеличением до разрушения шурупа.

3.2.3 Записывают максимальное значение крутящего момента и угла поворота при повреждении шурупа.

3.2.4 Если зарегистрированный максимальный крутящий момент составляет менее 20 % полного диапазона шкалы испытательного прибора, этот результат не принимают во внимание и повторяют испытания, используя более низкий диапазон.

4 ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ

В протокол испытания должна быть включена следующая информация:

a) ссылка на настоящий стандарт;

b) максимальный крутящий момент с точностью до 0,1 Н·м;

c) угол поворота при повреждении образца, записанный до ближайших 10°;

d) указание точных условий испытания, если открыто менее пяти полных нитей резьбы.

Приложение А
(обязательное)

МЕХАНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОСТНЫМ ШУРУПАМ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

А.1 Настоящее приложение устанавливает механические требования к неиспользованным несамонарезным костным шурупам для остеосинтеза, соответствующим ГОСТ Р 50582 и изготовленным из нержавеющей стали по ИСО 5832-1.

Для потребностей народного хозяйства страны следует изготавливать шурупы из титановых сплавов по ГОСТ 22178.

А.2 Образцы для испытания

Каждый шуруп в испытательной партии должен быть проверен на соответствие требований к размерам по ГОСТ Р 50582. Испытывают только те шурупы, которые соответствуют этим размерам.

А.3 Проверка обработки поверхности

При осмотре, проводимом лицом с нормальным или скорректированным зрением, на поверхности шурупа не должно быть обнаружено дефектов, таких как заусенцы, царапины, которые могут ухудшить эксплуатационную надежность шурупа.

При осмотре, проводимом лицом с нормальным или скорректированным зрением, поверхность шурупа, прошедшего конечную обработку, должна быть ровной и не должна иметь отметин, полученных в ходе предварительных операций таких как шлифовка, полировка и т. п.

А.4 Крутящий разрывающий момент и угол поворота при разрушении шурупа

Каждый шуруп в испытательной партии должен быть испытан в соответствии с разделом 3 настоящего стандарта для определения минимального крутящего разрывающего момента и минимального угла поворота при разрушении.

Значения минимального крутящего разрывающего момента и минимального угла поворота при разрушении каждого шурупа должны соответствовать указанным в таблице А.1.

Таблица А1 — Минимальный крутящий момент на разрыв и минимальный угол поворота при повреждении

Код и номинальный диаметр резьбы шурупа, соответствующего ГОСТ Р 50582	Минимальный крутящий момент на разрыв. Н·м	Минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять ниток резьбы)
НА 1,5	0,2	150°
НА 2,0	0,35	150°
НА 2,7	1	180°
НА 3,5	2,3	180°
НА 4	4	180°
НА 4,5	4,4	180°
НА 5	5,5	180°
НВ 4	1,3	90°
НВ 6,5	6,2	90°

А.5 Установление соответствия и повторные испытания

Если один из шурупов в испытуемой выборке не соответствует хотя бы одному требованию настоящего стандарта, проводят повторные испытания удвоенного числа шурупов из той же партии на соответствие всем требованиям настоящего стандарта

При наличии дефектов хотя бы в одном шурупе в повторной выборке всю партию считают не соответствующей требованиям настоящего стандарта.

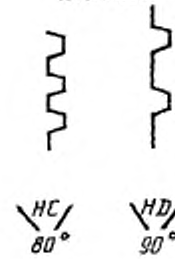
Приложение В
(справочное)

ВЗАИМОСВЯЗЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ НА ШУРУПЫ И ПЛАСТИНЫ ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ КОСТЕЙ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

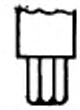
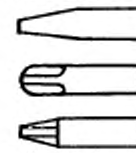
Принято решение о разделении ряда стандартов на шурупы и пластины для соединения костей и соответствующие инструменты на две серии. Основой разделения стандартов на две серии является существенное различие винтовых резьб (тип шурупов НА и НВ противоположен типу шурупов НС и HD).

Ниже представлена таблица В.1, иллюстрирующая взаимосвязь между стандартами на шурупы, пластины и инструменты.

Таблица В.1

Наименование изделия	Конструктивные элементы, соединения, механические требования и приспособления	Нормативные документы	
Шурупы	Резьба	ГОСТ Р 50582  	ИСО 9268 
	Опорная поверхность головки	Сферическая	Коническая

Окончание таблицы В.1

Наименование изделия	Конструктивные элементы, соединения, механические требования и приспособления	Нормативные документы	
Шурупы	Способ соединения	ГОСТ Р 50582 	ИСО 9268  Единичный паз; Крестообразный паз; Головка с внутренним крестообразным пазом  Головка с единичным пазом и внутренней крестовиной; Головка с крестообразным пазом и внутренней крестовиной
	Механические требования	ГОСТ Р 50581 Крутящий момент, угол поворота	ПМС ИСО
Пластины	Отверстия и пазы	ИСО 5836	ИСО 9269
	Механические требования	ИСО 9585	ИСО 9585
Инструменты	Ключи и отвертки	ИСО 8319—1  Шестигранные ключи	ИСО 8319—2  Отвертки
	Перовые сверла, метчики, зенковочные фрезы	ИСО 9714—1	ПМС ИСО

УДК 616—089.843:006.354 Р 22

Ключевые слова: медицинское оборудование, имплантаты для хирургии, шурупы, механические требования, методы испытаний

ОКП 94 3812

Редактор *Т. С. Шеко*
Технический редактор *О. Н. Никитина*
Корректор *Н. И. Гаврищук*

Сдано в наб. 16.08.93. Подп. в печ. 01.10.93. Усл. п. л. 0,58. Усл. кр.-отт. 0,58. Уч.-изд. л. 0,50. Тир. 248 экз. С 662.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1753

gost.e-ecolog.ru