ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5838-3— 2019

Имплантаты для хирургии

СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ

Часть 3

Спицы Киршнера для скелетного вытяжения

(ISO 5838-3:1993, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «ЦИТО проект» (ООО «ЦИТО проект») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

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 8 августа 2019 г. № 483-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5838-3:1993 «Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения» (ISO 5838-3:1993 «Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 3: Kirschner skeletal wires», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 1993 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Серия стандартов ИСО 5838 под общим наименованием «Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения» включает в себя следующие части:

- часть 1. Материалы и механические свойства;
- часть 2. Скелетные штифты Стейнманна. Размеры;
- часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения.

Наименование ИСО 5838-3 — «Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ

Часть 3

Спицы Киршнера для скелетного вытяжения

Implants for surgery. Skeletal pins and wires. Part 3. Kirschner skeletal wires

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает технические характеристики спиц Киршнера для скелетного вытяжения. Требования к материалам и механическим свойствам приведены в ИСО 5838-1.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие стандарты. Для датированных ссылок применяется только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание ссылочного стандарта (включая все изменения к нему):

ISO 5838-1, Implants for surgery — Metallic skeletal pins and wires — Part 1: General requirements (Имплантаты для хирургии. Скелетные штифты и спицы. Часть 1. Материалы и механические свойства)

ISO 6018, Orthopaedic implants; General requirements for marking, packaging and labelling (Материалы имплантационные ортопедические. Общие требования к маркировке и этикетированию)

3 Размеры

Размеры должны соответствовать размерам, приведенным на рисунках 1, 2 и в таблице 1.

Все размеры, приводимые в настоящем стандарте, выражены в миллиметрах.

4 Концы спиц

Один конец или оба конца спиц должны быть заострены. Если острие является троакаром, то углы плоскостей, образующих острие, должны быть такими, как показано на рисунке 2.

Примечание 1 — На рисунке А.1 приложения А изображены острые и тупые концы спиц, которые могут быть использованы.

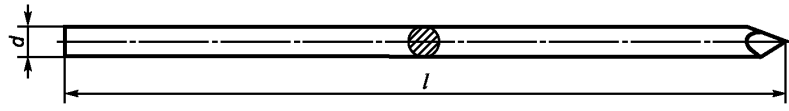

Рисунок 1 — Основные размеры спиц Киршнера для скелетного вытяжения

Издание официальное

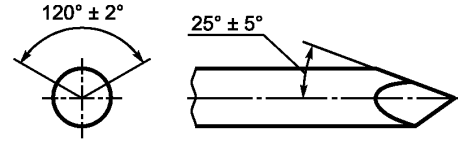

Рисунок 2 — Форма *A* (троакар)

Таблица 1 — Основные размеры спиц Киршнера для скелетного вытяжения

В миллиметрах

Диаметр $d_{-0,04}$	Длина $l \pm 2$
$0,8 \le d \le 1,3$	$70 \le l \le 310$
$1,4 \le d \le 2,5$	$150 \le l \le 310$
$d = 3,0$	$150 \le l \le 310$

5 Маркировка и упаковка

Спицы Киршнера для скелетного вытяжения должны быть маркированы и упакованы согласно ИСО 6018.

На упаковке должны быть проставлены размер длины и диаметр спиц, мм, а также указан тип концов.

Приложение А
(справочное)

Острые и тупые концы

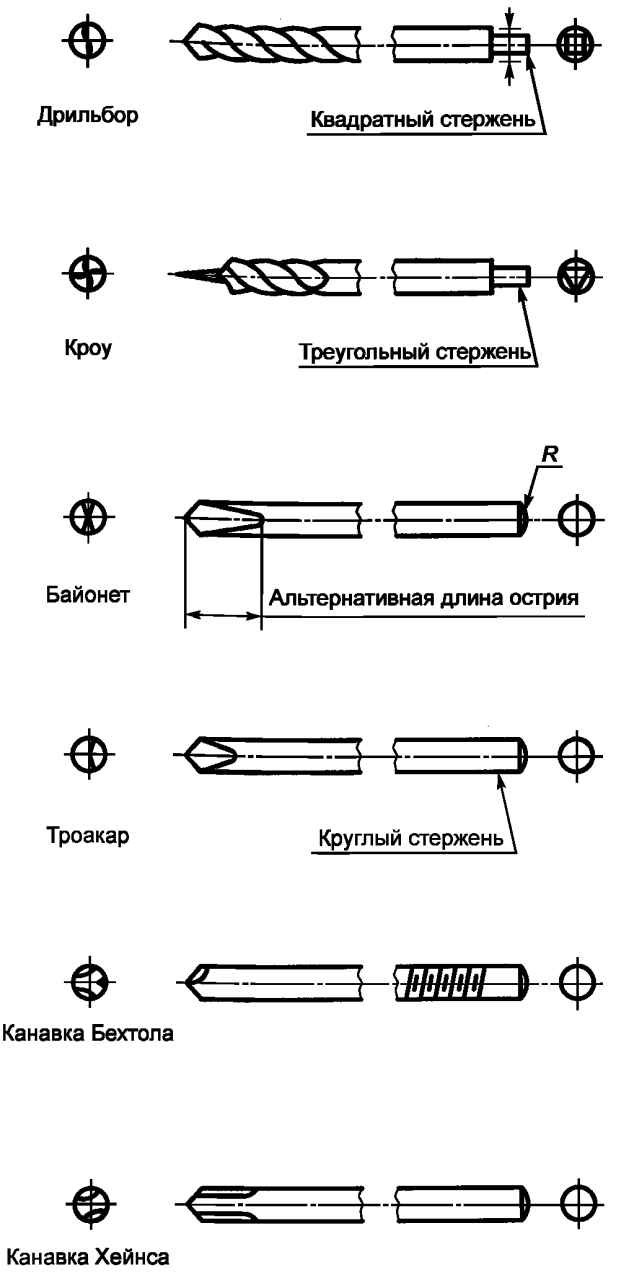

Рисунок А.1 — Острые и тупые концы

Примечания

1 Спицы могут быть с гладким или резьбовым стержнем.

2 Угол острия и угол наклона винтовой линии, в случае применения, согласно инструкции изготовителя.

3 Альтернативные конструкции: оба конца могут быть заострены или отверстие может иметь отверстие для шовного материала.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 5838-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 5838-1—2011 «Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 1. Материалы и механические свойства»
ISO 6018	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык международного стандарта ISO 6018. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:
- IDT — идентичный стандарт.

УДК 615.465:616.71:621.886:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, скелетные штифты, спицы Киршнера, скелетное вытяжение

БЗ 9—2019/50

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 12.08.2019. Подписано в печать 20.08.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru