ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5838-2— 2019

Имплантаты для хирургии

СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ

Часть 2

Скелетные штифты Стейнманна. Размеры

(ISO 5838-2:1991, 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. № 482-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5838-2:1991 «Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 2. Скелетные штифты Стейнманна. Размеры» (ISO 5838-2:1991 «Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 2: Steinmann skeletal pins. Dimensions», 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, 1991 — Все права сохраняются
© Стандартин форм, 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 5838-2 — «Имплантаты для хирургии. Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 2. Скелетные штифты Стейнманна. Размеры».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ

Часть 2

Скелетные штифты Стейнманна. Размеры

Implants for surgery. Skeletal pins and wires. Part 2. Steinmann skeletal pins. Dimensions

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает размеры скелетных штифтов Стейнманна. Требования к материалам и механическим свойствам приведены в ИСО 5838-1.

Примечание 1 — Следует обращать внимание на возможность применения различной конструкции острия, которая может зависеть от таких факторов, как способ введения и местоположение, то есть от того, что содержится в кости — губчатое вещество или кортикальный слой.

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. Часть 1. Материалы и механические свойства)

ISO 5838-3, Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 3: Kirschner skeletal wires (Имплантаты для хирургии. Часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения)

3 Размеры

Размеры должны соответствовать данным, приведенным на рисунках 1—5 и перечисленным в таблицах 1—3.

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

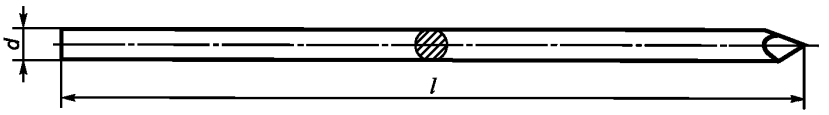

Рисунок 1 — Основные размеры скелетных штифтов

Издание официальное

Таблица 1 — Основные размеры скелетных штифтов

В миллиметрах

Диаметр $d_{-0,048}$	Длина $l \pm 2$
3,5	От 125 до 300
4,5	
5	

4 Концы

4.1 Общие положения

Один конец должен переходить в острие. Конец, противоположный острию, должен иметь одну из форм — *A*, *B* или *C*, указанных в 4.2, 4.3 или 4.4.

Примечание 1 — Рекомендуется, чтобы размер заостренного конца соответствовал размерам, приведенным на рисунке 2.

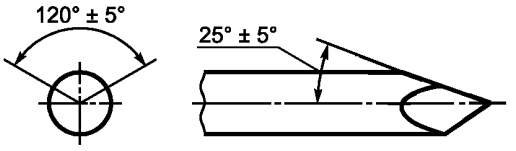

Рисунок 2 — Рекомендуемое острие скелетного штифта Стейнманна

4.2 Форма *A* (плоская)

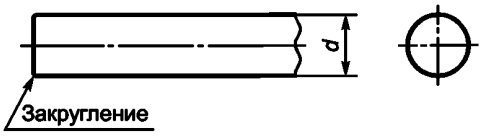

Рисунок 3 — Форма *A* (конец круглого сечения)

4.3 Форма *B* (квадратная)

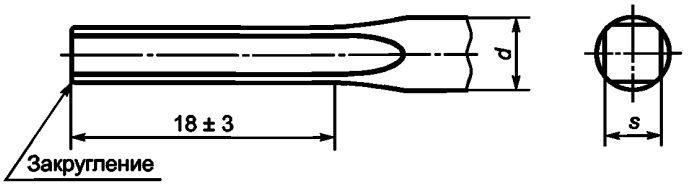

Рисунок 4 — Форма *B* (конец квадратного сечения)

Таблица 2 — Размер конца формы *B*

В миллиметрах

Диаметр $d_{-0,048}$	$s \pm 2$
3,5	2,7
4	3,15
4,5	3,55
5	4

4.4 Форма *C* (треугольная)

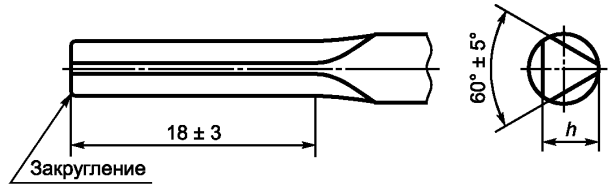

Рисунок 5 — Форма *C* (конец треугольного сечения)

Таблица 3 — Размеры конца формы *C*

В миллиметрах

Диаметр $d_{-0,048}$	$h_{-0,01}$
3,5	3,2
4	3,7
4,5	4,2
5	4,7

5 Маркировка упаковок

На упаковке должны быть обозначены длина и диаметр скелетных штифтов Стейнманна и форма конца (круглая, квадратная, треугольная).

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 вытягивания. Часть 1. Материалы и механические свойства»
ISO 5838-3	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык международного стандарта ISO 5838-3. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

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

УДК 615.465:616.71:621.886:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: имплантаты для хирургии, скелетные штифты, спицы, штифты, размеры

БЗ 9—2019/49

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. 0,65.
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