ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5838-1— 2011

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ

Часть 1

Материалы и механические свойства

ISO 5838-1:1995
Implants for surgery — Skelet pins and wires — Part 1: Material and mechanical requirements
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

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 Федеральным Государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина» (ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык 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 28 сентября 2011 г. № 409-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5838-1:1995 «Имплантаты для хирургии. Спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 1. Материалы и механические свойства» (ISO 5838-1:1995 «Implants for surgery — Skelet pins and wires — Part 1: Material and mechanical requirements»).

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

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, 2012

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ. СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ

Часть 1
Материалы и механические свойства

Implants for surgery. Spokes, skelet pins and wires. Part 1.
Material and mechanical requirements

Дата введения — 2012—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам и механическим свойствам стержней, спиц и проволоки (фиксирующей мелкие костные фрагменты) для скелетного вытяжения, применяемым в костной хирургии, кроме проволоки для лигатуры (перевязывания) и серкляжа (стягивания).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 5832-1:1987[1)] Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь

ИСО 5832-2:1993[2)] Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ИСО 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 4 % ванадия

ИСО 5832-5:1993[3)] Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля

ИСО 5832-6:1980[4)] Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена

ИСО 5832-7:1994 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав ковкий и холоднодеформируемый кобальтовый, содержащий хром, никель, молибден и железо

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа

ИСО 5832-11:1994 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 7 % ниобия

ИСО 6892:1984[5)] Металлические материалы. Испытание на растяжение

3 Материал

Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения должны быть изготовлены из деформируемых материалов согласно требованиям соответствующих частей ИСО 5832.

[1)] Заменен на ИСО 5832-1:2007.
[2)] Заменен на ИСО 5832-2:1999.
[3)] Заменен на ИСО 5832-5:2005.
[4)] Заменен на ИСО 5832-6:1997.
[5)] Заменен на ИСО 6892-1:2009.

Издание официальное

4 Механические свойства

Механические свойства, определенные в соответствии с разделом 5, должны отвечать требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Механические свойства

Тип материала	Диаметр d, мм	Предел прочности, МПа	Удлинение*, %
		не менее	
Деформируемая нержавеющая сталь	$1 < d \le 2{,}8$ $2{,}8 < d \le 4$ $4 < d \le 6$	1240 1100 960	3 5 5
Деформируемый нелегированный титан**	≤ 3 > 3	730 750	3 5
Деформируемые титановые сплавы	≤ 6	1030	3
Деформируемый сплав на основе кобальта с хромом	≤ 6	1240	7

* Расчетная длина должна составлять $5{,}65\sqrt{S_0}$, где S_0 — начальная площадь поперечного сечения профиля в квадратных миллиметрах или, при возможности, должна составлять 50 мм. Если это условие не выполнимо, то для проволоки диаметром менее 2,5 мм расчетная длина берется 100 или 200 мм в зависимости от общей длины между захватами (ИСО 6892). Однако в этом случае минимальное значение удлинения должно быть согласовано между изготовителем и потребителем.

** В особых клинических случаях размеры поперечного сечения стержня, спицы или проволоки должны соответствовать прочности материала.

5 Методы испытаний

Методы испытаний для определения соответствия требованиям настоящего стандарта должны соответствовать ИСО 6892.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 5832-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая
ИСО 5832-2:1993	—	*
ИСО 5832-3	—	*
ИСО 5832-5:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-5—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый
ИСО 5832-6:1997	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-6—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый
ИСО 5832-7:1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-7—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый
ИСО 5832-8:1997	IDT	ГОСТ Р ИСО 5832-8—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый
ИСО 5832-11:1994	—	*
ИСО 6892:1984	MOD	ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) Металлы. Методы испытания на растяжение ГОСТ 10006—80 (ИСО 6892—84) Трубы металлические. Метод испытания на растяжение ГОСТ 10446—80 (ИСО 6892—84) Проволока. Метод испытания на растяжение

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.46:006.354 ОКС 11.040.40 В32 В73 В74 ОКП 93 9800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, хирургические стержни, спицы, проволока, технические требования, требования к материалам, механические свойства, деформируемая нержавеющая сталь, нелегированный титан, титановые сплавы, сплав на основе кобальта с хромом

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 21.08.2012. Подписано в печать 29.08.2012. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 79 экз. Зак. 737.

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

gost.e-ecolog.ru