ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 5836— 2006

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Металлические пластинки для скрепления отломков кости Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

ISO 5836:1988
Implants for surgery — Metal bone plates — Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2006/465

Москва
Стандартинформ
2006

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 Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода 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 26 октября 2006 г. № 232-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5836:1988 «Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью» (ISO 5836:1988 «Implants for surgery — Metal bone plates — Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface»).

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

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, 2006

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

Содержание

1 Область применения и распространения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Размеры и допуски 1
3.1 Тип A (с цилиндрическим отверстием) 1
3.2 Тип B (с коническим отверстием) 2
3.3 Тип C (с резьбой) 3
3.4 Тип D (со сферической зенковкой) 3
Приложение A (справочное) Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого инструменты 5
Приложение B (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Металлические пластинки для скрепления отломков кости Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

Implants for surgery. Metal bone plates.
Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface

Дата введения — 2007—07—01

1 Область применения и распространения

Настоящий стандарт устанавливает размеры и допуски на размеры отверстий в металлических пластинках для скрепления отломков кости, применяемых в качестве имплантатов в хирургии для того, чтобы облегчить правильное фиксирование применяемых винтов в соответствии с ИСО 5835.

Примечания

1 Настоящий стандарт не распространяется на форму и размеры пластинок или расстояние (межцентровое) между отверстиями.

2 Взаимосвязь международных стандартов на винты и пластинки для скрепления кости и на необходимые для этого инструменты приведена в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ИСО 5835—1991 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником под ключ. Сферическая опорная поверхность головки. Размеры[1)]

3 Размеры и допуски

3.1 Тип А (с цилиндрическим отверстием)

Отверстия типа А должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

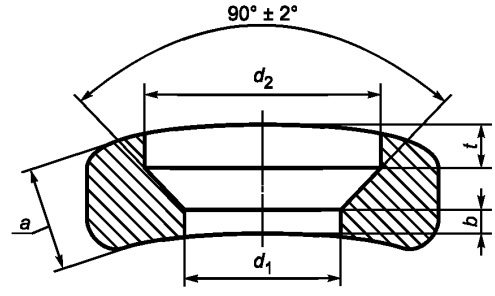


Рисунок 1 — Отверстие типа А

[1)] В настоящее время — в стадии разработки.

Издание официальное

Таблица 1 — Размер отверстия типа А

Размеры в миллиметрах

$d_1\ ^{+0,2}_{0}$	$d_2\ ^{+0,2}_{0}$	b_{min}	Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от a)		Винты в соответствии с ИСО 5835
			$t^{0}_{-0,2}$	a_{ref}	
1,6	3,1	0,15	0,4	1,3	НА 1,5
1,9	3,2	0,25			
2,1	4,1	0,1	0,4	1,5	ПА 2
2,6	4,3	0,25			
2,9	5,2	0,15	0,6	1,9	НА 2,7
3,4	5,4	0,3			
3,7	6,2	0,25	0,9	2,4	НА 3,5
4,2	6,4	0,4			НА 3,5; НА 4; НВ 4
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5	НА 4,5
5,5		0,75			
5,2	8,2	0,6	1,4	3,5	НА 5
6		1			
6,6		1,3			НВ 6,5

Примечание — Значения b и t в таблице 1 относятся к пластинке толщиной a_{ref}. Если толщина пластинки превышает a_{ref}, значение t не должно превышать представленного в таблице 1, чтобы не произошло ослабления пластинки. В этом случае значение размера b должно увеличиваться. Если толщина пластинки меньше a_{ref}, значение размера b не должно быть менее представленного в таблице 1 для того, чтобы предотвратить выступ головки винта над поверхностью пластинки. В этом случае значение размера t должно быть уменьшено и может достигать нуля.

Все вышеизложенное представлено математическими условиями:

если $a > a_{ref}$, то $t = t_1$;

если $a < a_{ref}$, то $t = t_1 - (a_{ref} - a)$;

если $a < a_{ref}$, то $b = b_1$;

если $a > a_{ref}$, то $b = b_1 + (a - a_{ref})$,

где размеры a_{ref}, t_1, b_1 имеют значение a, b и t в соответствии с таблицей 1.

3.2 Тип В (с коническим отверстием)

Отверстия типа В должны соответствовать приведенному на рисунке 2.

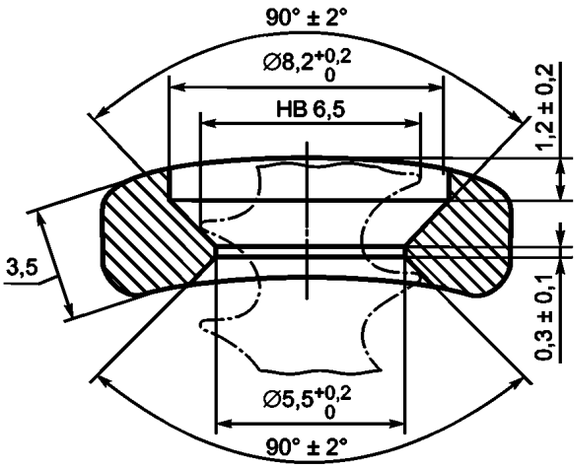


Рисунок 2 — Отверстия типа В для винтов НВ 6,5 по ИСО 5835

3.3 Тип C (с резьбой)

Отверстия типа C должны соответствовать приведенным на рисунке 3 и в таблице 2.

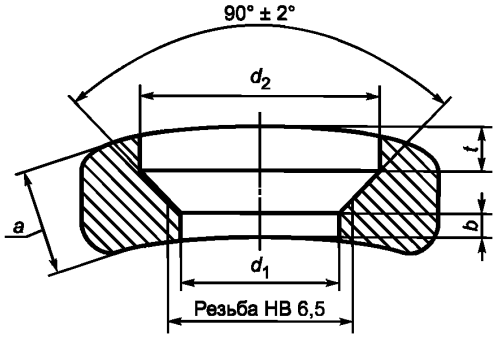


Рисунок 3 — Отверстие типа C для винтов HB 6,5 по ИСО 5835

Таблица 2 — Размеры отверстий типа C

Размеры в миллиметрах

d_1 $^{+0,2}_{0}$	d_2 $^{+0,2}_{0}$	b_{min}	Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от a)	
			$t^{0}_{-0,2}$	a_{ref}
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5
5,5		0,75		

Примечание — См. примечание к таблице 1.

3.4 Тип D (со сферической зенковкой)

Отверстия типа D1, D2 или D3 должны соответствовать представленным на рисунках 4, 5 или 6 соответственно и в таблице 3.

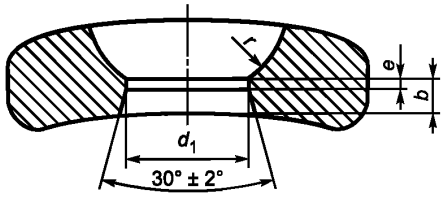


Рисунок 4 — Отверстие типа D1

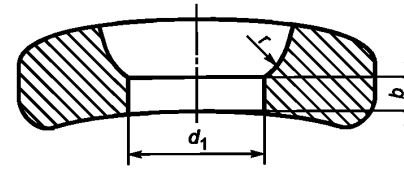


Рисунок 5 — Отверстие типа D2

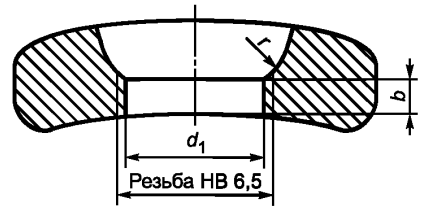


Рисунок 6 — Отверстие типа D3

Таблица 3 — Размеры отверстий типа D1, D2 и D3

Размеры в миллиметрах

$d_1\ ^{+0,2}_{0}$	$r^{+0,075}_{+0,050}$	$e_0^{+0,15}$	b_{min}	Типоразмеры винтов по ИСО 5835
1,6	1,5	0,1	0,2	НА 1,5
1,9				
2,1	2	0,2	0,4	НА 2
2,6				
2,9	2,5	0,2	0,4	НА 2,7
3,4				
3,7	3	0,2	0,4	НА 3,5
4,2				НА 3,5, НА 4, НВ 4
4,7[1)]	4	0,4	0,5	НА 4,5
5,5[1)]				НВ 6,5
5,2[1)]	4	0,4	0,5	НА 4,5, НА 5
5,9[1)]				НВ 6,5
6,6[2)]	4	0,4	0,5	НВ 6,5

[1)] В отверстии диаметром d_1 может быть нарезана резьба для прохождения винта НА 6,5.
[2)] Это значение может применяться только в исключительных случаях.

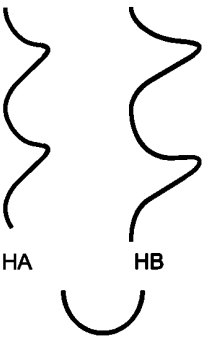
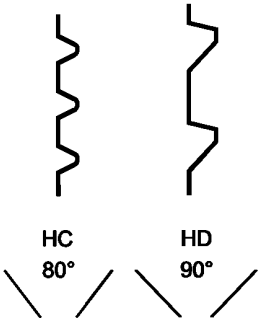
Приложение А
(справочное)

Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого инструменты*

Серия международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимые для этого инструменты разделена на две параллельные серии. Основанием явилось большое различие в форме резьбы винтов для скрепления отломков кости (типы винтов НА и НВ противопоставляются типам винтов НС и HD).

Схема, иллюстрирующая взаимосвязь между винтами, пластинками и инструментом, входящими в две параллельные серии международных стандартов, приведена в таблице А.1.

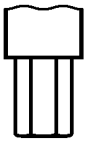
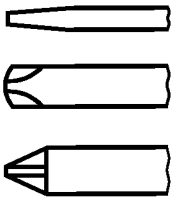
Таблица А.1

<table>
<tr><td rowspan="4">Винты</td><td>Резьба</td><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Опорная поверхность головки винта</td><td>Сферическая резьба по ИСО 5835</td><td>Коническая резьба по ИСО 9268 [5]</td></tr>
<tr><td>Форма под отвертку с единичным пазом</td><td>
Шестигранник</td><td>
С единичным пазом; С крестообразным пазом; С внутренним крестообразным пазом
Комбинированные пазы под отвертку

С единичным пазом и внутренней крестовиной; С крестообразным пазом и внутренней крестовиной</td></tr>
<tr><td>Механические требования</td><td>Крутящий момент поломки/угол поворота по ИСО 6475 [2]</td><td>Находится в стадии подготовки</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Пластинки</td><td>Отверстия и шлицы</td><td>По ИСО 5836 [1]</td><td>По ИСО 9269 [6]</td></tr>
<tr><td>Механические требования</td><td>По ИСО 9585 [7]</td><td>По ИСО 9585 [7]</td></tr>
</table>

* Настоящее приложение не является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

Окончание таблицы А.1

Отвертки	Ключи и отвертки	 Ключ с шестигранной головкой по ИСО 8319-1 [3]	 Отвертки по ИСО 8319-2 [4]
	Буровые головки, метчики, зенкеры	ИСО 9714-1 [8]	Находится в стадии подготовки

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 5835:1991	ГОСТ Р 50582—93 (ИСО 5835—91) Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником «под ключ». Размеры

Библиография

[1] ИСО 5836:1988[1)] Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

(ISO 5836:1988) (Implants for surgery. Metal bone plates. Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface)

[2] ИСО 6475:1989[1)] Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Требования к механическим свойствам и методы испытаний

(ISO 6475:1989) (Implants for surgery. Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface. Mechanical requirements and test)

[3] ИСО 8319-1:1986 Инструменты ортопедические. Форма головок под ключ. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

(ISO 8319-1:1986) (Orthopaedic instruments. Drive connections. Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads)

[4] ИСО 8319-2:1986 Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке

(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)

[5] ИСО 9268:1988 Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с конической опорной поверхностью головки. Размеры

(ISO 9268:1988) (Implants for surgery. Metal bone screws with conical under-surface of head — Dimensions)

[6] ИСО 9269:1988 Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки

(ISO 9269:1988) (Implants for surgery. Metal bone plates. Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface)

[7] ИСО 9585[2)] Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности металлических пластинок для скрепления отломков кости

(ISO 9585) (Implants for surgery. Method for testing bending strength and stiffness of bone plates)

[8] ИСО 9714-1[2)] Инструменты ортопедические. Инструменты для сверления. Часть 1. Сверла, метчики и конические зенкеры

(ISO 9714-1) (Orthopaedic instruments. Drilling instruments. Part 1: drill bits, taps and countersink cutters)

[1)] Будет отменен и заменен ИСО 6475-1:1980 и ИСО 6475-2:1980.
[2)] Будет опубликован.

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 ОКС 11.040.40 Р22 ОКП 94 3800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, хирургические пластинки, металлические пластинки, отверстия, размеры, допуски на размеры

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.11.2006. Подписано в печать 05.12.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л.1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 117 экз. Зак. 859. С 3522.

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