ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8319-1— 2006

Инструменты ортопедические

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ

Часть 1

Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

ISO 8319-1:1996
Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2006/464

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 7 сентября 2006 г. № 187-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8319-1:1996 «Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке» (ISO 8319-1:1996 «Orthopaedic instruments — Drive connections — Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads»).

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Размеры и допуски ключей 1
4 Материалы и марки металлов для изготовления ключей 2
5 Требования к эксплуатационным характеристикам 2
5.1 Твердость 2
5.2 Требования к испытанию на крутящий момент 3
6 Испытание на крутящий момент 3
6.1 Оборудование 3
6.2 Проведение испытания 3
7 Маркировка 3
Приложение А (справочное) Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимыми для этого инструментами 4
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 5
Библиография 6

Введение

Международный стандарт ИСО 8319 состоит из следующих частей, объединенных общим наименованием «Инструменты ортопедические. Осуществление соединений»:

- часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке;
- часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке.

Приложение А настоящего стандарта является справочным.

Ко всем типам ключей предъявляются следующие основные требования:

a) рабочий конец ключа должен аккуратно входить в зацепление с головкой винта;

b) материалы, используемые для изготовления ключей, должны соответствовать всем медицинским требованиям;

c) ключ должен обладать достаточной механической прочностью.

Целью настоящего стандарта является обеспечение выполнения этих требований без чрезмерных ограничений по конструктивным параметрам.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструменты ортопедические

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ

Часть 1

Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке

Orthopaedic instruments. Drive connections.
Part 1. Keys for use with screws with hexagon socket heads

Дата введения — 2007—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к размерам, допускам, механическим свойствам и эксплуатационным характеристикам рабочих концов ключей, используемых для установки и извлечения металлических винтов с шестигранным углублением в головке, применяемых в качестве хирургических имплантатов в костной хирургии.

Ключи с параметрами рабочих концов, установленными в настоящем стандарте, должны соответствовать винтам по ИСО 5835.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

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

ИСО 5835:1991 Имплантаты для хирургии. Металлические костные винты с внутренним шестигранником и сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры[1)]

ИСО 6508:1986 Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Роквеллу (шкалы A-B-C-D-E-F-G-H-K)

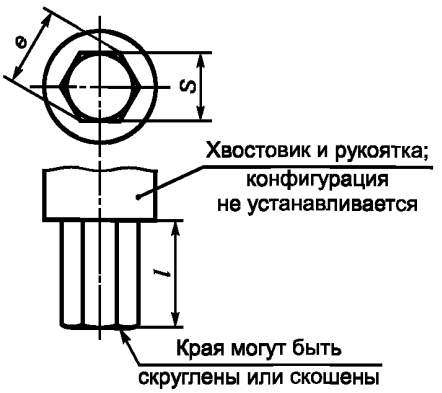
ИСО 7153-1:1991 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1: Нержавеющая сталь

3 Размеры и допуски ключей

Размеры и допуски на ключи должны соответствовать значениям, установленным на рисунке 1 и в таблице 1.

[1)] См. приложение А для информации о взаимосвязи международных стандартов, относящихся к костным винтам, пластинкам и соответствующим инструментам.

Издание официальное



e — диаметр по выступам; *s* — ширина по граням шестигранника;
l — длина шестигранной части

Рисунок 1 — Обозначение размеров ключей

Таблица 1 — Размеры и допуски ключей

В миллиметрах

Типоразмер винтов в соответствии с ИСО 5835	Размер ключей					
	s			*e*		*l*
	номинальный	максимальный	минимальный	максимальный	минимальный	минимальный
НА 1,5; НА 2,0	1,5	1,500	1,475	1,690	1,650	2
НА 2,7; НА 3,5; НВ 4	2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4
НА 4; НА 4,5; НА 5; НВ 6; НВ 6,5	3,5 4,5	3,500 4,500	3,470 4,470	3,980 5,130	3,932 5,082	5 6

4 Материалы и марки металлов для изготовления ключей

Ключи должны изготавливаться из следующих металлов:

a) мартенситной нержавеющей стали (например марок C, D, H или I по ИСО 7153-1);

b) деформируемого холоднообработанного сплава кобальт-хром-вольфрам-никель по ИСО 5832-5 или другого эквивалентного кобальтового сплава.

5 Требования к эксплуатационным характеристикам

5.1 Твердость

При испытании в соответствии с ИСО 6508 твердость по Роквеллу должна находиться в диапазоне, приведенном в таблице 2.

Таблица 2 — Твердость ключей

Материал	Твердость по Роквеллу, HRC
Нержавеющая сталь	От 48 до 54
Деформируемый сплав кобальт-хром-вольфрам-никель	От 45 до 50

5.2 Требования к испытанию на крутящий момент

В зависимости от используемого при испытании минимального значения крутящего момента (см. раздел 6 и таблицу 3) ключ для винтов с шестигранным углублением в головке не должен разрушаться или проявлять остаточную деформацию.

6 Испытание на крутящий момент

6.1 Оборудование

6.1.1 Адаптер с шестигранным углублением и глубиной зацепления в соответствии с таблицей 3. Адаптер с углублением должен быть закален и обладать бóльшим значением твердости по Роквеллу, чем ключ для винта.

6.2 Проведение испытания

Вставляют рабочий конец ключа в адаптер и прилагают крутящий момент, значение которого приведено в таблице 3.

При испытании не следует дергать ключ и ударять по нему. Нагрузку необходимо прикладывать постепенно до достижения минимального значения крутящего момента.

Таблица 3 — Размеры и значения крутящих моментов, используемых при испытании

Ширина по граням шестигранника *s*, мм			Минимальная глубина зацепления ключа, мм	Минимальный крутящий момент, Н·м
ключа	адаптера с шестигранным углублением			
номинальная	номинальная	допуск		
1,5	1,5	+ 0,046 + 0,006	0,9	0,7
2,5	2,5		1,2	3,8
3,5	3,5	+ 0,058 + 0,010	2,8	9,7
4,5	4,5	+ 0,058 +0,010	3,8	12

7 Маркировка

На ключ должна быть нанесена постоянная и легко читаемая маркировка, содержащая:

a) размер винта (код и диаметр резьбы в соответствии с ИСО 5835), для использования с которым он предназначен;

b) наименование или торговая марка изготовителя;

c) обозначение настоящего стандарта (если имеется достаточно места);

d) материал, из которого изготовлен ключ (если имеется достаточно места).

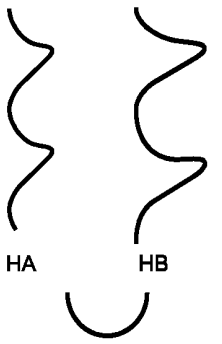
Приложение А
(справочное)

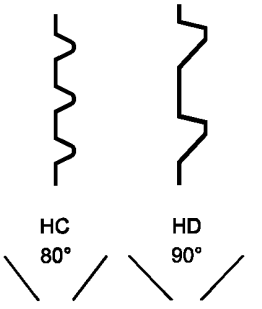
Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимыми для этого инструментами

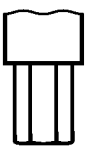
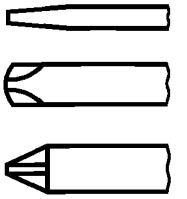
Серия международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и соответствующие инструменты разделена на две параллельных серии. Основанием явилось большое различие в форме резьбы винтов для скрепления отломков кости (типы винтов HA и HB противопоставляются типам винтов HC и HD).

Схема, иллюстрирующая взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и необходимые для этого инструменты, входящие в две параллельные серии международных стандартов, приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

<table>
<tr><td rowspan="5">Винты</td><td>Резьба</td><td rowspan="2">

Сферическая резьба по ИСО 5835 [6]</td><td rowspan="2">

Коническая резьба по ИСО 9268 [4]</td></tr>
<tr><td>Нижняя поверхность головки</td></tr>
<tr><td>Соединение для передачи момента</td><td>
Шестигранник</td><td>
Простая прорезь
Крестообразная прорезь
Головка с крестообразным шлицем</td></tr>
<tr><td>Механические требования</td><td>Крутящий момент поломки/угол поворота по ИСО 6475 [2]</td><td>В стадии подготовки</td></tr>
<tr><td>Отверстия и шлицы</td><td>По ИСО 5836 [1]</td><td>По ИСО 9269 [5]</td></tr>
<tr><td>Пластины</td><td>Механические требования</td><td>В стадии подготовки</td><td>В стадии подготовки</td></tr>
<tr><td>Инструменты для передачи крутящего момента</td><td>Ключи и отвертки</td><td>
Шестигранные ключи по ИСО 8319-1</td><td>
Отвертки по ИСО 8319-2 [3]</td></tr>
</table>

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
ИСО 5832-5:1993	*
ИСО 6508:1986	ГОСТ 9013—59 Металлы. Методы измерения твердости по Роквеллу
ИСО 7153-1:1991	*

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

Библиография

[1] 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)

[2] ИСО 6475:1989 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 8319-2:1986 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)

[4] 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)

[5] 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)

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

(ISO 5835:1991) (Implants for surgery. Metal bone screws with hexagonal drive connection. Spherical under-surface of head. Dimensions)

УДК 621.883.7:615.465:006.354 ОКС 11.040.40 Р22 ОКП 94 3800

Ключевые слова: медицинское оборудование, ортопедические имплантаты, винты с шестигранной головкой, винты с углублением в головке, хирургическое оборудование, гаечные ключи, технические требования, размеры, допуски на размеры, испытания, испытания на кручение, маркировка

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.М. Капустина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 20.09.2006. Подписано в печать 04.10.2006. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,65. Тираж 117 экз. Зак. 706. С 3349.

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