

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
5836—
2006

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Металлические пластиинки
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



Москва
Стандартинформ
2006

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 «ВНИИМТ») 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 А (с цилиндрическим отверстием)	1
3.2 Тип В (с коническим отверстием)	2
3.3 Тип С (с резьбой)	3
3.4 Тип D (со сферической зенковкой)	3
Приложение А (справочное) Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластиинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого инструменты	5
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам	6
Библиография	7

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Металлические пластинки для скрепления отломков кости
Отверстия под винты с асимметричной резьбой
и сферической опорной поверхностьюImplants 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. Размеры¹⁾

3 Размеры и допуски

3.1 Тип А (с цилиндрическим отверстием)

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

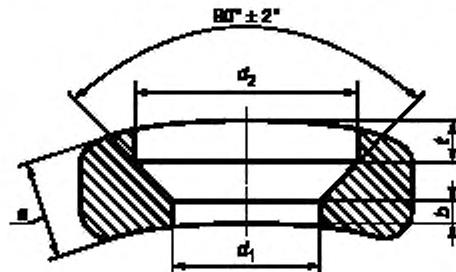


Рисунок 1 — Отверстие типа А

¹⁾ В настоящее время — в стадии разработки.

Таблица 1 — Размер отверстия типа А

Размеры в миллиметрах

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

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

Все вышеизложенное представлено математическими условиями:

- если $a > a_{\text{ref}}$, то $t = t_1$;
- если $a < a_{\text{ref}}$, то $t = t_1 - (a_{\text{ref}} - a)$;
- если $a < a_{\text{ref}}$, то $b = b_1$;
- если $a > a_{\text{ref}}$, то $b = b_1 + (a - a_{\text{ref}})$,

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.

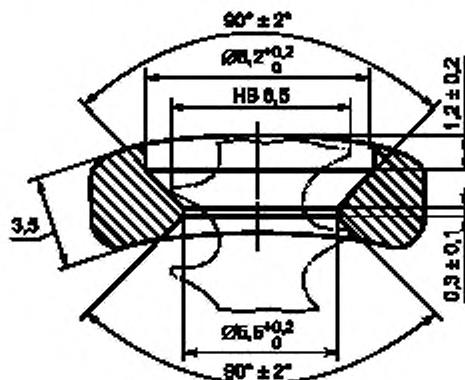


Рисунок 2 — Отверстия типа В для винтов HB 6,5 по ИСО 5835

3.3 Тип С (с резьбой)

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

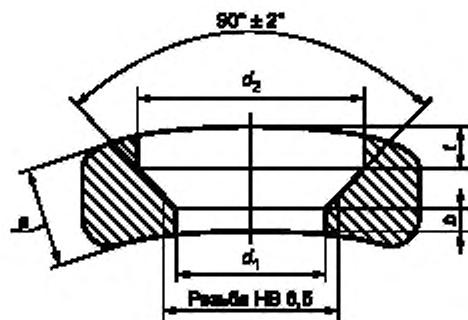


Рисунок 3 — Отверстие типа С для винтов HB 6,5 по ИСО 5835

Таблица 2 — Размеры отверстий типа С

Размеры в миллиметрах				
d_1 4,7 5,5	d_2 8,2	b_{min} 0,35 0,75	Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от a) 1,4	a_{ref} 3,5
				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.

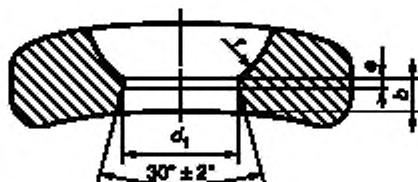


Рисунок 4 — Отверстие типа D1



Рисунок 5 — Отверстие типа D2

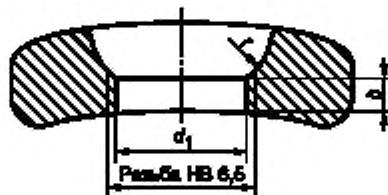


Рисунок 6 — Отверстие типа D3

ГОСТ Р ИСО 5836—2006

Таблица 3 — Размеры отверстий типа D1, D2 и D3

Размеры в миллиметрах

d_f	r	e	b_{min}	Типоразмеры винтов по ИСО 5835
1,6	1,5	0,1	0,2	HA 1,5
1,9				
2,1	2	0,2	0,4	HA 2
2,6				
2,9	2,5	0,2	0,4	HA 2,7
3,4				
3,7	3	0,2	0,4	HA 3,5 HA 3,5, HA 4, HB 4
4,2				
4,7 ¹⁾	4	0,4	0,5	HA 4,5 HB 6,5
5,5 ¹⁾				
5,2 ¹⁾	4	0,4	0,5	HA 4,5, HA 5 HB 6,5
5,9 ¹⁾				
6,6 ²⁾	4	0,4	0,5	HB 6,5

¹⁾ В отверстии диаметром d_f может быть нарезана резьба для прохождения винта HA 6,5.

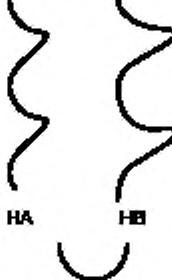
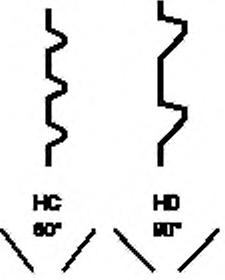
²⁾ Это значение может применяться только в исключительных случаях.

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 НД).

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

Таблица А.1

Винты	Резьба	 НА НВ	 НС 60° НД 80°
	Опорная поверхность головки винта	Сферическая резьба по ИСО 9635	Коническая резьба по ИСО 6266 [5]
	Форма под отвертку с единичным пазом	 Шестигранник	 С единичным пазом  С крестообразным пазом  С внутренним крестообразным пазом Комбинированный паз под отвертку  С единичным пазом и внутренней крестовиной  С крестообразным пазом и внутренней крестовиной
Пластинки	Механические требования	Крутящий момент попомки/угол поворота по ИСО 6475 [2]	Находится в стадии подготовки
	Отверстия и шлицы	По ИСО 5836 [1]	По ИСО 9269 [6]
	Механические требования	По ИСО 9585 [7]	По ИСО 9585 [7]

* Настоящее приложение не является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

ГОСТ Р ИСО 5836—2006

Окончание таблицы А.1

Отвертки	Ключи и отвертки	 Ключ с шестигранной головкой по ИСО 6319-1 [4]	  Отвертки по ИСО 6319-2 [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 5836:1988¹⁾ Имплантаты для хирургии. Металлические пластиинки 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 6475:1989²⁾ 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 пластиинки 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 9585²⁾ Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности металлических пластиинок для скрепления отломков кости
(ISO 9585) (Implants for surgery. Method for testing bending strength and stiffness of bone plates)
- [8] ИСО 9714-1²⁾ 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.

www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.