

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

Б3.1—2006/464



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 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. Размеры¹⁾

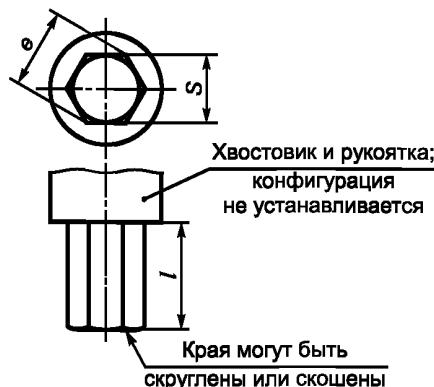
ИСО 6508:1986 Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Роквеллу (шкалы A-B-C-D-E-F-G-H-K)

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.



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
HA 1,5; HA 2,0	1,5	1,500	1,475	1,690	1,650	2
HA 2,7; HA 3,5; HB 4	2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4
HA 4; HA 4,5; HA 5; HB 6; HB 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:

- а) мартенситной нержавеющей стали (например марок С, D, Н или I по ИСО 7153-1);
- б) 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 большим 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.

Т а б л и ц а 3 — Размеры и значения крутящих моментов, используемых при испытании

Ширина по граням шестигранника s , мм			Минимальная глубина зацепления ключа, мм	Минимальный крутящий момент, $\text{Н}\cdot\text{м}$
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:

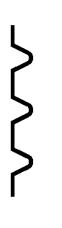
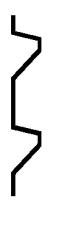
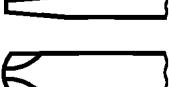
- а) размер винта (код и диаметр резьбы в соответствии с ИСО 5835), для использования с которым он предназначен;
- б) наименование или торговая марка изготовителя;
- в) обозначение настоящего стандарта (если имеется достаточно места);
- г) материал, из которого изготовлен ключ (если имеется достаточно 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 НА и НВ противопоставляются типам винтов НС 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

Винты	Резьба	 HA  HB	 NC 80°  HD 90°
	Нижняя поверхность головки	Сферическая резьба по ИСО 5835 [6]	Коническая резьба по ИСО 9268 [4]
	Соединение для передачи момента	 Шестигранник	 Простая прорезь  Крестообразная прорезь  Головка с крестообразным шлицем
	Механические требования	Крутящий момент поломки/угол поворота по ИСО 6475 [2]	В стадии подготовки
	Отверстия и шлицы	По ИСО 5836 [1]	По ИСО 9269 [5]
Пластины	Механические требования	В стадии подготовки	В стадии подготовки
Инструменты для передачи крутящего момента	Ключи и отвертки	 Шестигранные ключи по ИСО 8319-1	   Отвертки по ИСО 8319-2 [3]

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
ISO 5835:1991	ГОСТ Р 50582—93 (ISO 5835—91) Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником «под ключ». Размеры
ISO 5832-5:1993	*
ISO 6508:1986	ГОСТ 9013—59 Металлы. Методы измерения твердости по Роквеллу
ISO 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.

ГОСТ Р ИСО 8319-1—2006

Библиография

- | | |
|--|---|
| [1] ИСО 5836:1988
(ISO 5836:1988) | 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) |
| [2] ИСО 6475:1989
(ISO 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
(Implants for surgery. Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface. Mechanical requirements and test) |
| [3] ИСО 8319-2:1986
(ISO 8319-2:1986) | Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке
(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
(ISO 9268:1988) | Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с конической опорной поверхностью головки. Размеры
(Implants for surgery. Metal bone screws with conical under-surface of head. Dimensions) |
| [5] ИСО 9269:1988
(ISO 9269:1988) | Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости
Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки
(Implants for surgery. Metal bone plates. Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface) |
| [6] ИСО 5835:1991
(ISO 5835:1991) | Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником под ключ. Сферическая опорная поверхность головки. Размеры
(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

P22

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. Колысов
Технический редактор Н.С. Гришанова
Корректор Е.М. Калустина
Компьютерная верстка В.И. Грищенко*

Сдано в набор 20.09.2006. Подписано в печать 04.10.2006. Формат 60x84¹/₈. 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.
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