

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОСТНЫЕ ШУРУПЫ
СО СПЕЦИАЛЬНОЙ РЕЗЬБОЙ,
СФЕРИЧЕСКОЙ ГОЛОВКОЙ
И ВНУТРЕННИМ ШЕСТИГРАННИКОМ
ПОД КЛЮЧ
РАЗМЕРЫ

Издание официальное



ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва





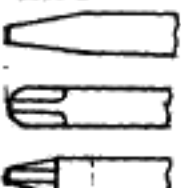
Предисловие

- 1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»
- 2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 13.07.93 № 181
- 3 Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения международного стандарта ИСО 5835—91 «Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры» с дополнительными требованиями, отражающими потребности народного хозяйства
- 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© Издательство стандартов, 1993

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта России

Окончание таблицы В.1

Наименование изделия	Конструктивные элементы, соединения, механические требования и приспособления	Нормативные документы	
Шурупы	Способ соединения	ГОСТ Р 50582—93 	ИСО 9268  Едини- Крес- Голо- ный паз тообраз- ка с ный лаз ный паз внутрен- ним крестооб- разным пазом  Головка с Головка с единичным крестообраз- пазом и внут- ным пазом и решней крестовинной крестовинной
	Механические требования	ГОСТ Р 50582 Крутящий момент, угол поворота	ПМС ИСО
Пластины	Отверстия и пазы	ИСО 5836	ИСО 9269
	Механические требования	ИСО 9585	ИСО 9585
Инструменты	Ключи и отвертки	ИСО 8319-1  Шестигранные ключи	ИСО 8319-2  Отвертки
	Перовые сверла, метчики, фрезы зенковочные	ИСО 9714—1	ПМС ИСО

УДК 616.089.843:006.354

Р22

Ключевые слова: медицинское оборудование, имплантаты хирургические, шурупы, размеры
ОКП 94 3812

Редактор *А. Л. Владимиров*
Технический редактор *В. Н. Малькова*
Корректор *Н. И. Гаврищук*

Сдано в наб. 18.08.93 Подп. к печ. 21.09.93. Усл. п. л. 0,70. Усл. кр.-отт. 0,70.
Уч. изд. л. 0,60. Тираж 241 экз. С 625.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 1754

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Имплантаты для хирургии

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ КОСТНЫЕ ШУРУПЫ СО СПЕЦИАЛЬНОЙ РЕЗЬБОЙ,
СФЕРИЧЕСКОЙ ГОЛОВКОЙ И ВНУТРЕННИМ ШЕСТИГРАННИКОМ ПОД

КЛЮЧ

Размеры

Implants for surgery. Metal bone screws with hexagonal drive connection,
spherical under-surface of head asymmetrical thread.

Dimensions

Дата введения 1995—01—01

0 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем стандарте установлены требования к хирургическим костным шурупам, указанным в разделе 1.

Допускается для частного применения использовать шурупы, не входящие в настоящий стандарт или в ИСО 9268. Такие специальные шурупы могут частично отличаться от стандартных форм или в них могут сочетаться элементы шурупов по настоящему стандарту и ИСО 9268 (см. приложение А).

В конструкции шурупов существует ряд элементов, таких как подвижные соединения, форма опорной поверхности головки и форма резьбы, имеющих решающее значение при использовании в хирургии. Для этих элементов шурупов, соприкасающихся с костными пластинами (ИСО 5836 и ИСО 9269), хирургическими или другими приспособлениями, такими как отвертки (ИСО 8319—2), метчики, сверла и фрезы зонковочные (ИСО 9714—1), не допускаются отклонения от стандартов.

Требования отражающие потребности народного хозяйства, по тексту стандарта выделены курсивом.

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает размеры и допуски для металлических костных шурупов, применяемых в хирургии, имею-

Издание официальное

щих внутренний шестигранник под ключ, сферическую головку, мелкую и глубокую резьбу.

Примечания:

1. Механические требования к шурупам, указанным в настоящем стандарте, установлены в ГОСТ Р 50581—93.

2. Взаимосвязь нормативных документов на костные шурупы, костные пластины и соответствующие инструменты отражена в приложении В.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ 10753—86 Шлицы крестообразные для винтов и шурупов. Размеры и методы контроля

ГОСТ Р 50581—93 Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний

ИСО 5836—88* Имплантаты для хирургии. Металлические пластины для костей. Отверстия для шурупов с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью

ИСО 6018—87 * Ортопедические имплантаты. Общие требования к маркировке, упаковке и этикетированию

ИСО 8319—1—86 * Ортопедические инструменты. Способы соединения. Часть 1. Ключи для шурупов с шестигранной головкой

ИСО 8319—2—86 * Ортопедические инструменты. Способы соединения. Часть 2. Отвертки обыкновенные крестообразные и крестообразные с измененным профилем

ИСО 9268—88 * Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с конической опорной поверхностью головки. Размеры

ИСО 9269—88 * Имплантаты для хирургии. Металлические пластины для костей. Отверстия и пазы, соответствующие шурупам с конической опорной поверхностью головки

ИСО 9585—90* Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности пластин для костей

ИСО 9714—1—91 * Ортопедические инструменты. Инструменты для сверления. Часть 1. Перовые сверла, метчики и зенковочные фрезы

* До прямого применения данных документов в качестве государственных стандартов распространение их осуществляет ВНИИКИ.

3 КОД РЕЗЬБЫ ШУРУПОВ

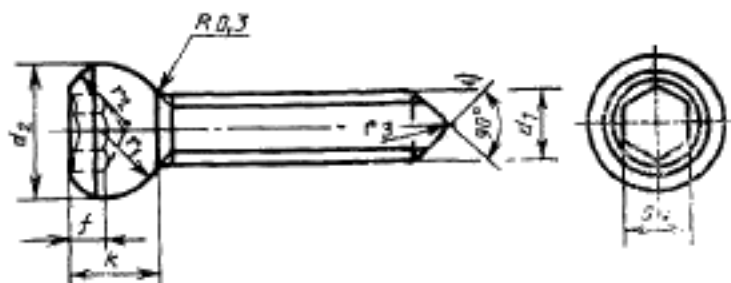
Для обозначения резьбы шурупов, соответствующих настоящему стандарту, должны использоваться следующие коды:

мелкая резьба (для кортикальных шурупов): НА
 глубокая резьба (для спонгиозных шурупов, шурупов для губчатых тканей): НВ

4 РАЗМЕРЫ

4.1 Шурупы с мелкой резьбой (НА)

Размеры шурупов с кодом резьбы НА должны соответствовать рисункам 1, 2 и таблицам 1, 2.



¹⁾ Для самонарезных шурупов угол может быть 60°

Рисунок 1 — Шуруп с мелкой резьбой (НА)

Таблица 1

Размеры шурупов с кодом НА

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	Номинальный диаметр, d_1	d_2		k	r_1 +0,25 0	r_2	r_3	Δk		f тип
		Номинал.	Пред. откл.					Номинал.	Пред. откл.	
НА 1,5	1,5	3	0	1,6	1,5	1,5	0,3	1,5		0,8
НА 2,0	2	4	-0,10	1,9	2	2	0,4	1,5	+0,017 +0,007	1,0
НА 2,7	2,7	5		2,3	2,5	2,5	0,4	2,5		1,2
НА 3,5	3,5	6	0	2,6	3	2,5	1	2,5		1,5
НА 4	4	6	-0,15	2,4	3	2,5	1	2,5		1,5
НА 4,5	4,5	8		4,6	4	2,5	1	3,5	+0,058 +0,010	2,8
НА 5	5	8		4,6	4	2,5	1	3,5		2,8

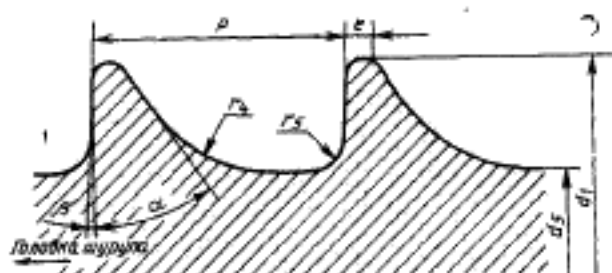


Рисунок 2 — Мелкая резьба (НА)

Таблица 2

Размеры резьбы НА

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	d_1 0 -0,15	d		e	p	r_4	r_5	α	β (+2°) ²⁾
		Номина	Пред. откл.						
НА 1,5	1,5	1,1	0 -0,10	0,1	0,5	0,3	0,1	35°	3°
НА 2,0	2	1,3		0,1	0,6	0,4	0,1	35°	3°
НА 2,7	2,7	1,9	0 -0,15	0,1	1	0,6	0,2	35°	3°
НА 3,5	3,5	2,4		0,1	1,25	0,8	0,2	35°	3°
НА 4	4	2,9		0,1	1,5 ¹⁾	0,8	0,2	35°	3°
НА 4,5	4,5	3		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°
НА 5	5	3,5		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°

¹⁾ Шаг резьбы шурупа НА 4 равен 1,5 мм по сравнению с шагом резьбы шурупа НВ 4, равным 1,75 мм (см. таблицу 4).

²⁾ Для потребностей народного хозяйства страны допускается применять значение, указанное в скобках.

4.2 Шурупы с глубокой резьбой (НВ)

Размеры шурупов с кодом резьбы НВ должны соответствовать рисункам 3, 4 и таблицам 3, 4.

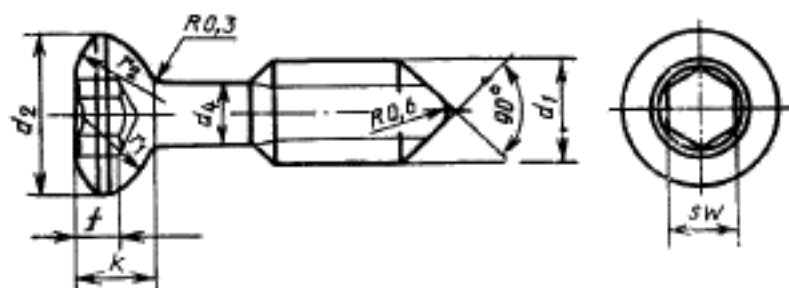


Рисунок 3 — Шуруп с глубокой резьбой (НВ)

Таблица 3

Размеры шурупов с кодом НВ

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	Номинальный диаметр d_1	d_2 0 -0,15	d_4 0 -0,15	a	r_1 +0,25 0	r_2	sw		f мм
							Номина	Пред. откл.	
НВ 4	4	6	2,4	2,9	3	2,5	2,5	+0,017 +0,007	1,5
НВ 6,5	6,5	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8

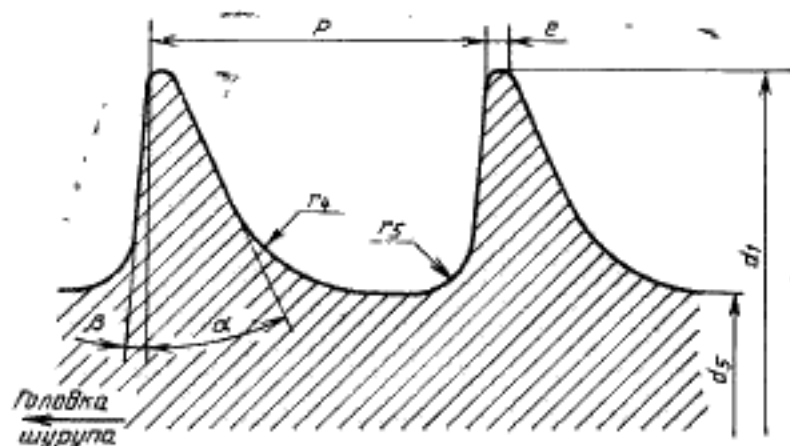


Рисунок 4 — Глубокая резьба (НВ)

Таблица 4

Размеры резьбы НВ

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	d_0 0 -0,15	d_1 0 -0,15	e	P	r_1	r_2	α	δ (+2° 2)
НВ 4	4	1,9	0,1	1,75 ¹⁾	0,8	0,3	25°	5°
НВ 6,5	6,5	3	0,2	2,75	1,2	0,8	25°	5°

1) См. сноску 1 к таблице 2.

2) См. сноску 2) к таблице 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ПРИМЕР КОМБИНИРОВАННОГО ШУРУПА

Указанный на рисунке А.1 шуруп является примером сочетания мелкой резьбы НА 4,5, указанной на рисунке 2 и в таблице 2 настоящего стандарта, с внутренними крестообразными шлицами, соответствующими ИСО 9268.

Требования к мелкой резьбе НА 4,5 и внутренним крестообразным шлицам должны полностью (без всяких отклонений) соответствовать требованиям настоящего стандарта и ИСО 9268 соответственно, с учетом их решающего значения для состояния пограничной поверхности, а их механические требования должны соответствовать ГОСТ Р 50581—93

А.1 Размеры

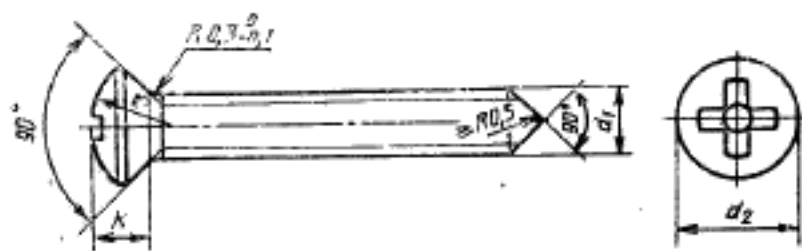


Рисунок А.1 — Комбинированный шуруп

Таблица А.1

Размеры комбинированного шурупа

В миллиметрах

Номинальный диаметр, d_1	d_1 0 -0.15	K тах	r
4,5	8,0	3,8	5,5

А.2 Внутренний крестообразный шлиц*

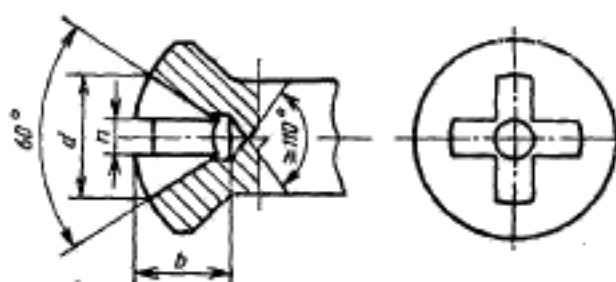


Рисунок А.2 — Головка с внутренним крестообразным шлицем

Таблица А.2

Размеры внутреннего крестообразного шлица

В миллиметрах

d	b тах	n
5,0	3,8	1,4

Для самонарезных костных комбинированных шурупов головка может быть выполнена со сферической опорной поверхностью с внутренним крестообразным шлицем по ГОСТ 10753.


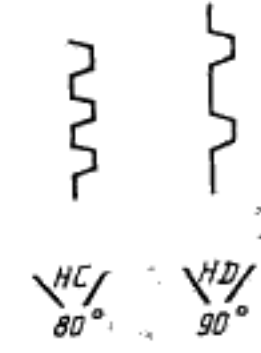
ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

ВЗАИМОСВЯЗЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ НА ШУРУПЫ И ПЛАСТИНЫ ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ КОСТЕЙ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Принято решение о разделении ряда стандартов на шурупы и пластины для соединения костей и соответствующие инструменты на две серии. Основой разделения стандартов на две серии является существенное различие винтовых резьб (тип шурупов НА и НВ противоположен типу шурупов НС и НД).

Ниже представлена таблица В.1, иллюстрирующая взаимосвязь между стандартами на шурупы, пластины и инструменты.

Таблица В.1

Наименование изделия	Конструктивные элементы, соединения, механические требования и приспособления	Нормативные документы	
Шурупы	Резьба Опорная поверхность головки	ГОСТ Р 50582—93  Сферическая	ИСО 9268  Коническая