

ГОСТ Р 50582—93
(ИСО 5835—91)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Издание официальное

БЗ 12—92/1396

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

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

О ВВЕДЕНИЕ

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

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 зенковочные (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

ГОСТ Р 50582—93

ших 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

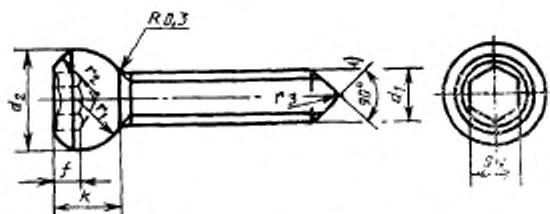
Для обозначения резьбы шурупов, соответствующих настоящему стандарту, должны использоваться следующие коды:

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_1		k	r_1 +0,25 0	r_2	r_3	d_2		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

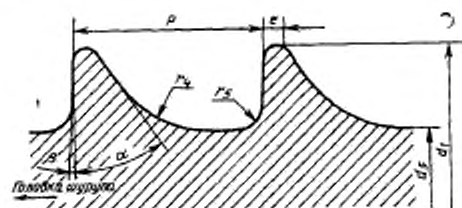


Рисунок 2 — Мелкая резьба (МН)

Таблица 2

Размеры резьбы МН

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	d_1 0 -0,15	d_2		e	P	r_1	r_2	α	B (+2°) 2)
		Номинал	Пред. откл.						
МН 1,5	1,5	1,1	0 -0,10	0,1	0,5	0,3	0,1	35°	3°
МН 2,0	2	1,3		0,1	0,6	0,4	0,1	35°	3°
МН 2,7	2,7	1,9		0,1	1	0,6	0,2	35°	3°
МН 3,5	3,5	2,4	0 -0,15	0,1	1,25	0,8	0,2	35°	3°
МН 4	4	2,9		0,1	1,5 ¹⁾	0,8	0,2	35°	3°
МН 4,5	4,5	3		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°
МН 5	5	3,5		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°

¹⁾ Шаг резьбы шурупа МН 4 равен 1,5 мм по сравнению с шагом резьбы шурупа МВ 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.

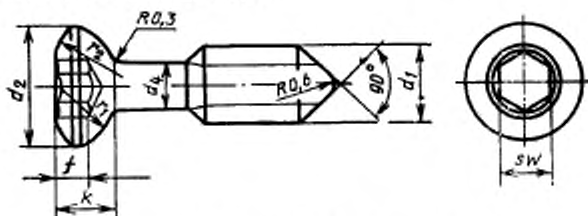


Рисунок 3 — Шуруп с глубокой резьбой (НВ)

Таблица 3

Размеры шурупов с кодом НВ

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	Номинальный диаметр d_1	d_3 0 -0,15	d_4 0 -0,15	k	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

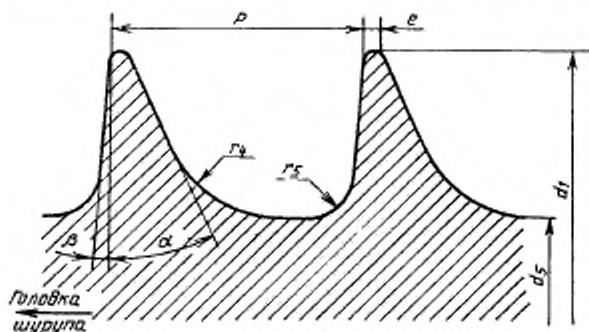


Рисунок 4 — Глубокая резьба (НВ)

Таблица 4

Размеры резьбы НВ

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	d 0 -0,15	d_1 0 -0,15	e	P	r_1	r_2	α	δ ($\pm 2^\circ$)
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 ²⁾ 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 НВ 4,5, указанной на рисунке 2 и в таблице 2 настоящего стандарта, с внутренними крестообразными шлицами, соответствующими ИСО 9268.

Требования к мелкой резьбе НВ 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

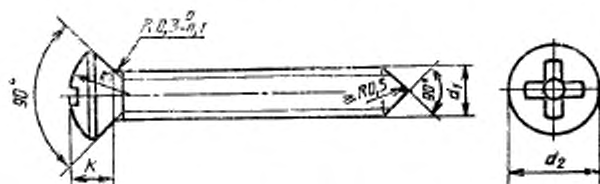


Рисунок А.1 — Комбинированный шуруп

Таблица А.1

Размеры комбинированного шурупа
В миллиметрах

Номинальный диаметр, d_s	d_s 0 -0,15	K max	r
4,5	8,0	3,8	5,5

А.2 Внутренний крестообразный шлиц*

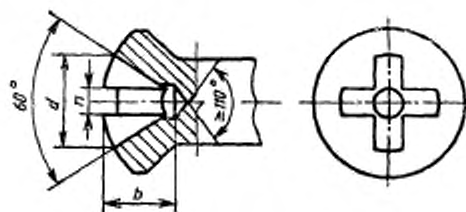


Рисунок А.2 — Головка с внутренним крестообразным шлицем

Таблица А.2

Размеры внутреннего крестообразного шлица
В миллиметрах

d	b max	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.

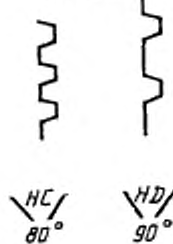
ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

**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	ОСТ Р 50582—93	ИСО 9268
	Опорная поверхность головки	 НА НВ Сферическая	 НС НД 60° 90° Коническая

Окончание таблицы В.1

Наименование изделия	Конструктивные элементы, соединения, механические требования и приспособления	Нормативные документы	
Шурупы	Способ соединения	ГОСТ Р 50582—93 	ИСО 9268  Единич- ный паз  Крестообраз- ный паз  Голов- ка с внутрен- ним крестооб- разным пазом  Головка с единичным пазом и внут- ренней кресто- стовиной  Головка с крестообраз- ным пазом и внут- ренней кресто- стовиной
	Механические требования	ГОСТ Р 50581 Крутящий мо- мент, угол пово- рота	ПМС ИСО
Пластины	Отверстия и пазы	ИСО 5836	ИСО 9269
	Механические требования	ИСО 9585	ИСО 9585
Инстру- менты	Ключи и от- вертки	ИСО 8319-1  Шестигранные ключи	ИСО 8319-2    Отвертки
	Перовые свер- ла, метчики, фре- зы зенковочные	ИСО 9714—1	ПМС ИСО

УДК 616.089.843:006.354

P22

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. 18.06.93. 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