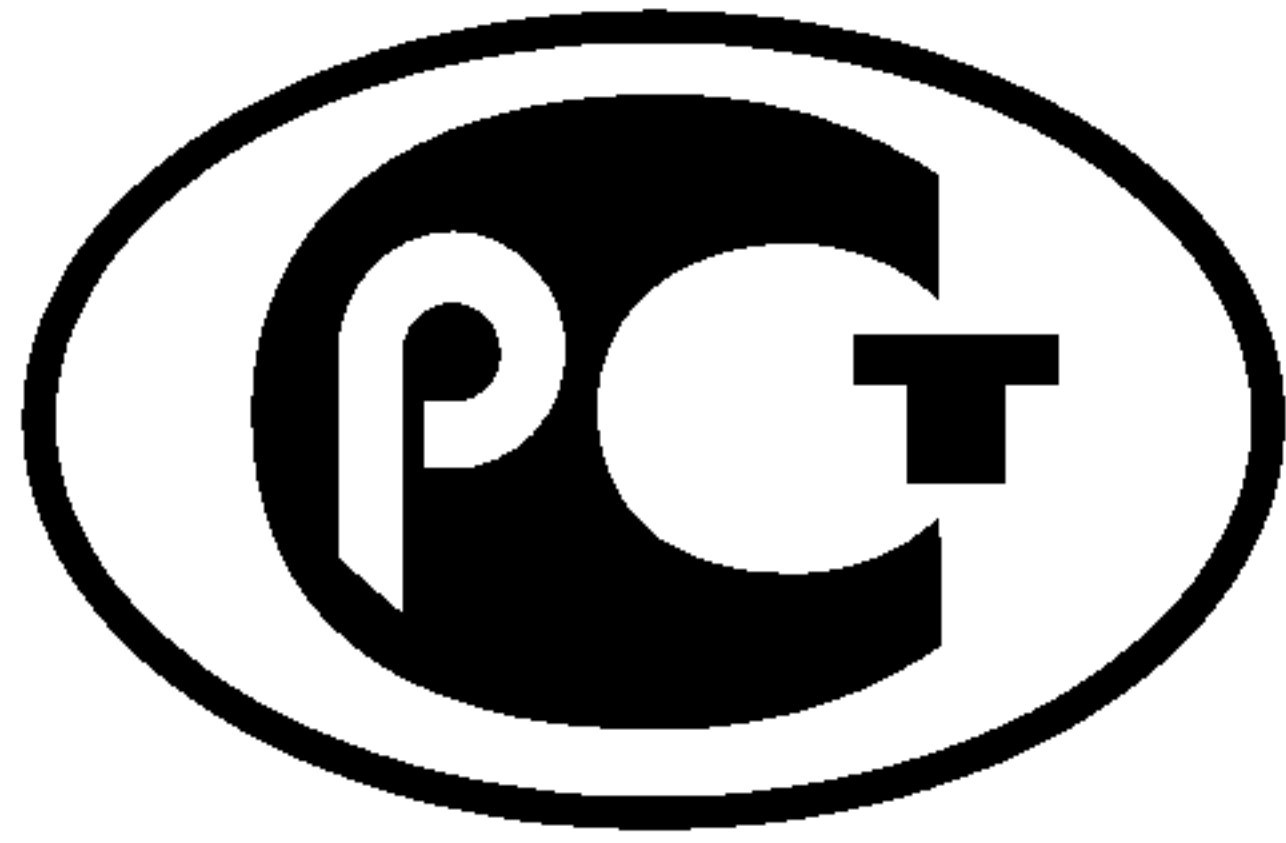


---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
5838-1—  
2011

---

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ  
СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА  
ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ**

Часть 1

**Материалы и механические свойства**

ISO 5838-1:1995  
Implants for surgery — Skelet pins and wires — Part 1:  
Material and mechanical requirements  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2012

## 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 Федеральным Государственным унитарным предприятием «Центральный научно-исследовательский институт черной металлургии им. И.П. Бардина» (ФГУП «ЦНИИчермет им. И.П. Бардина») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык 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 28 сентября 2011 г. № 409-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 5838-1:1995 «Имплантаты для хирургии. Спицы и проволока для скелетного вытяжения. Часть 1. Материалы и механические свойства» (ISO 5838-1:1995 «Implants for surgery — Skelet pins and wires — Part 1: Material and mechanical requirements»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

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*

© Стандартиформ, 2012

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

**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ.  
СТЕРЖНИ, СПИЦЫ И ПРОВОЛОКА ДЛЯ СКЕЛЕТНОГО ВЫТЯЖЕНИЯ****Часть 1  
Материалы и механические свойства**

Implants for surgery. Spokes, skelet pins and wires. Part 1.  
Material and mechanical requirements

Дата введения — 2012—10—01

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам и механическим свойствам стержней, спиц и проволоки (фиксирующей мелкие костные фрагменты) для скелетного вытяжения, применяемым в костной хирургии, кроме проволоки для лигатуры (перевязывания) и серкляжа (стягивания).

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 5832-1:1987<sup>1)</sup> Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь

ИСО 5832-2:1993<sup>2)</sup> Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ИСО 5832-3 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 4 % ванадия

ИСО 5832-5:1993<sup>3)</sup> Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама и никеля

ИСО 5832-6:1980<sup>4)</sup> Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома и молибдена

ИСО 5832-7:1994 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав ковкий и холоднодеформируемый кобальтовый, содержащий хром, никель, молибден и железо

ИСО 5832-8 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав на основе кобальта, никеля, хрома, молибдена, вольфрама и железа

ИСО 5832-11:1994 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав на основе титана, содержащий 6 % алюминия и 7 % ниобия

ИСО 6892:1984<sup>5)</sup> Металлические материалы. Испытание на растяжение

**3 Материал**

Стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения должны быть изготовлены из деформируемых материалов согласно требованиям соответствующих частей ИСО 5832.

1) Заменен на ИСО 5832-1:2007.

2) Заменен на ИСО 5832-2:1999.

3) Заменен на ИСО 5832-5:2005.

4) Заменен на ИСО 5832-6:1997.

5) Заменен на ИСО 6892-1:2009.



#### 4 Механические свойства

Механические свойства, определенные в соответствии с разделом 5, должны отвечать требованиям, приведенным в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Механические свойства

| Тип материала                                   | Диаметр $d$ , мм | Предел прочности,<br>МПа | Удлинение*, % |
|---|------------------|--------------------------|---------------|
|   |                  | не менее                 |               |
| Деформируемая нержавеющая сталь                 | $1 < d \leq 2,8$ | 1240                     | 3             |
|   | $2,8 < d \leq 4$ | 1100                     | 5             |
|   | $4 < d \leq 6$   | 960                      | 5             |
| Деформируемый нелегированный титан**            | $\leq 3$         | 730                      | 3             |
|   | $> 3$            | 750                      | 5             |
| Деформируемые титановые сплавы                  | $\leq 6$         | 1030                     | 3             |
| Деформируемый сплав на основе кобальта с хромом | $\leq 6$         | 1240                     | 7             |

\* Расчетная длина должна составлять  $5,65\sqrt{S_0}$ , где  $S_0$  — начальная площадь поперечного сечения профиля в квадратных миллиметрах или, при возможности, должна составлять 50 мм. Если это условие не выполнимо, то для проволоки диаметром менее 2,5 мм расчетная длина берется 100 или 200 мм в зависимости от общей длины между захватами (ИСО 6892). Однако в этом случае минимальное значение удлинения должно быть согласовано между изготовителем и потребителем.

\*\* В особых клинических случаях размеры поперечного сечения стержня, спицы или проволоки должны соответствовать прочности материала.

#### 5 Методы испытаний

Методы испытаний для определения соответствия требованиям настоящего стандарта должны соответствовать ИСО 6892.

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
ссылочным национальным стандартам Российской Федерации  
(и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)**

Т а б л и ц а ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта   | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта  |
|---|----------------------|--|
| ИСО 5832-1:2007   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 5832-1—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая  |
| ИСО 5832-2:1993   | —                    | *  |
| ИСО 5832-3  | —                    | *  |
| ИСО 5832-5:2005   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 5832-5—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Сплав кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый  |
| ИСО 5832-6:1997   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 5832-6—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый   |
| ИСО 5832-7:1994   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 5832-7—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Сплав кобальт-хром-никель-молибденовый, содержащий железо, ковкий и холоднодеформируемый   |
| ИСО 5832-8:1997   | IDT                  | ГОСТ Р ИСО 5832-8—2010 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрамовый, содержащий железо, деформируемый  |
| ИСО 5832-11:1994  | —                    | *  |
| ИСО 6892:1984   | MOD                  | ГОСТ 1497—84 (ИСО 6892—84) Металлы. Методы испытания на растяжение<br>ГОСТ 10006—80 (ИСО 6892—84) Трубы металлические. Метод испытания на растяжение<br>ГОСТ 10446—80 (ИСО 6892—84) Проволока. Метод испытания на растяжение |
| <p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде регламентов и стандартов.</p> <p><b>П р и м е ч а н и е</b> — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDT — идентичные стандарты;</li> <li>- MOD — модифицированные стандарты.</li> </ul> |                      |  |

УДК 615.46:006.354

ОКС 11.040.40

В32  
В73  
В74

ОКП 93 9800

Ключевые слова: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, хирургические стержни, спицы, проволока, технические требования, требования к материалам, механические свойства, деформируемая нержавеющая сталь, нелегированный титан, титановые сплавы, сплав на основе кобальта с хромом

---

Редактор *О.А. Стояновская*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *М.И. Першина*  
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 21.08.2012. Подписано в печать 29.08.2012. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 79 экз. Зак. 737.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.