

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
5836—  
2006

---

## 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  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2006/465



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 «ВНИИИМТ») 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 металличе-<br>ческие пластинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого<br>инструменты. . . . . | 5 |
| Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской<br>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 поверхностью

Implants 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. Размеры<sup>1)</sup>

## 3 Размеры и допуски

## 3.1 Тип А (с цилиндрическим отверстием)

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

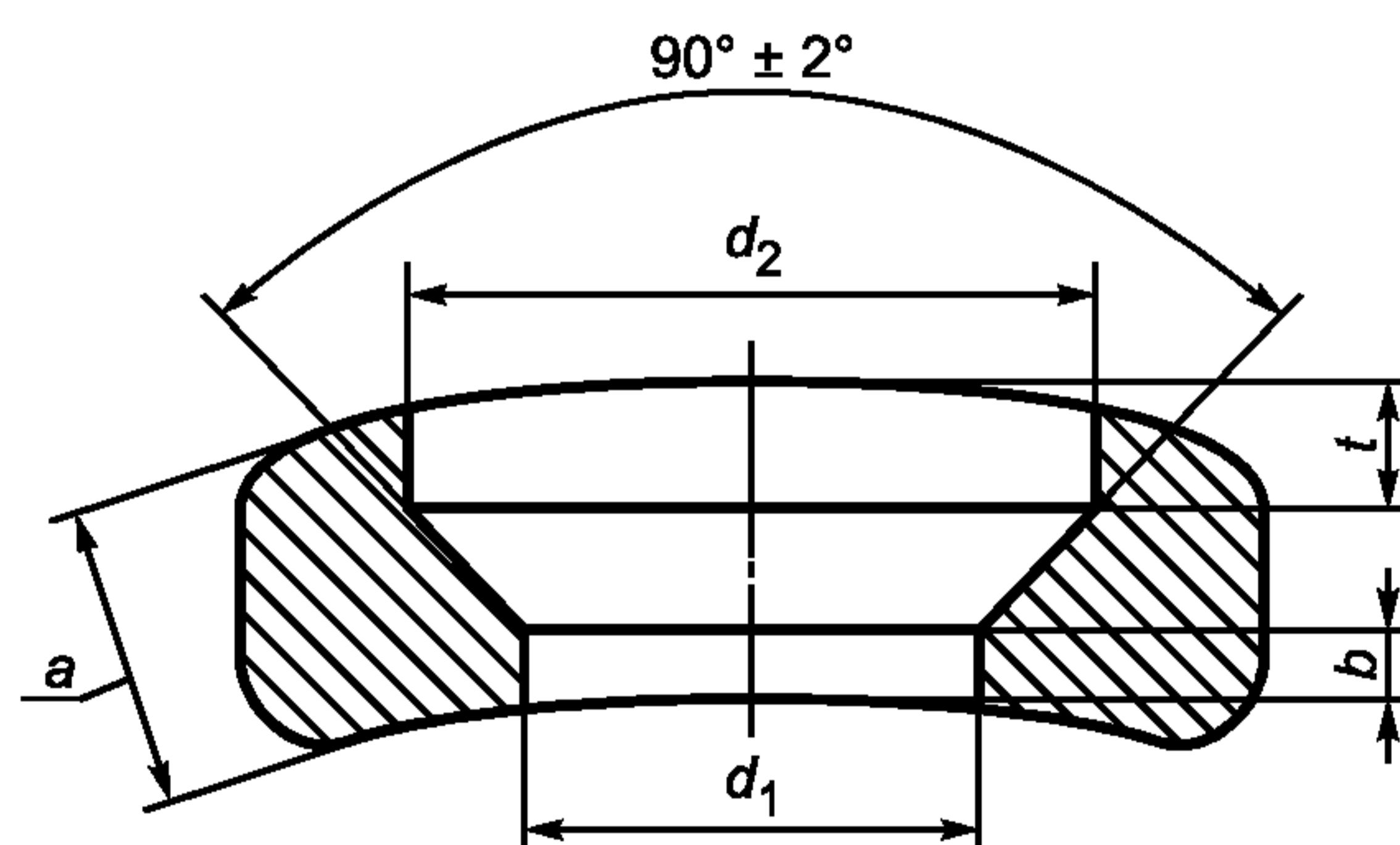


Рисунок 1 — Отверстие типа А

<sup>1)</sup> В настоящее время — в стадии разработки.



Т а б л и ц а 1 — Размер отверстия типа А

Размеры в миллиметрах

| $d_1 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$ | $d_2 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$ | $b_{\min}$ | Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от $a$ ) |           | Винты в соответствии с ИСО 5835 |
|---|---|------------|---|-----------|---------------------------------|
|   |   |            | $t \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,2 \end{smallmatrix}$               | $a_{ref}$ |                                 |
| 1,6   | 3,1   | 0,15       | 0,4   | 1,3       | НА 1,5                          |
| 1,9   | 3,2   | 0,25       |   |           |                                 |
| 2,1   | 4,1   | 0,1        | 0,4   | 1,5       | ПА 2                            |
| 2,6   | 4,3   | 0,25       |   |           |                                 |
| 2,9   | 5,2   | 0,15       | 0,6   | 1,9       | НА 2,7                          |
| 3,4   | 5,4   | 0,3        |   |           |                                 |
| 3,7   | 6,2   | 0,25       | 0,9   | 2,4       | НА 3,5; НА 4; НВ 4              |
| 4,2   | 6,4   | 0,4        |   |           |                                 |
| 4,7   | 8,2   | 0,35       | 1,4   | 3,5       | НА 4,5                          |
| 5,5   |   | 0,75       |   |           |                                 |
| 5,2   | 8,2   | 0,6        | 1,4   | 3,5       | НА 5                            |
| 6   |   | 1          |   |           |                                 |
| 6,6   |   | 1,3        |   |           |                                 |

**П р и м е ч а н и е** — Значения  $b$  и  $t$  в таблице 1 относятся к пластинке толщиной  $a_{ref}$ . Если толщина пластинки превышает  $a_{ref}$ , значение  $t$  не должно превышать представленного в таблице 1, чтобы не произошло ослабления пластинки. В этом случае значение размера  $b$  должно увеличиваться. Если толщина пластинки меньше  $a_{ref}$ , значение размера  $b$  не должно быть менее представленного в таблице 1 для того, чтобы предотвратить выступ головки винта над поверхностью пластинки. В этом случае значение размера  $t$  должно быть уменьшено и может достигать нуля.

Все вышеизложенное представлено математическими условиями:

если  $a > a_{ref}$ , то  $t = t_1$ ;

если  $a < a_{ref}$ , то  $t = t_1 - (a_{ref} - a)$ ;

если  $a < a_{ref}$ , то  $b = b_1$ ;

если  $a > a_{ref}$ , то  $b = b_1 + (a - a_{ref})$ ,

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.

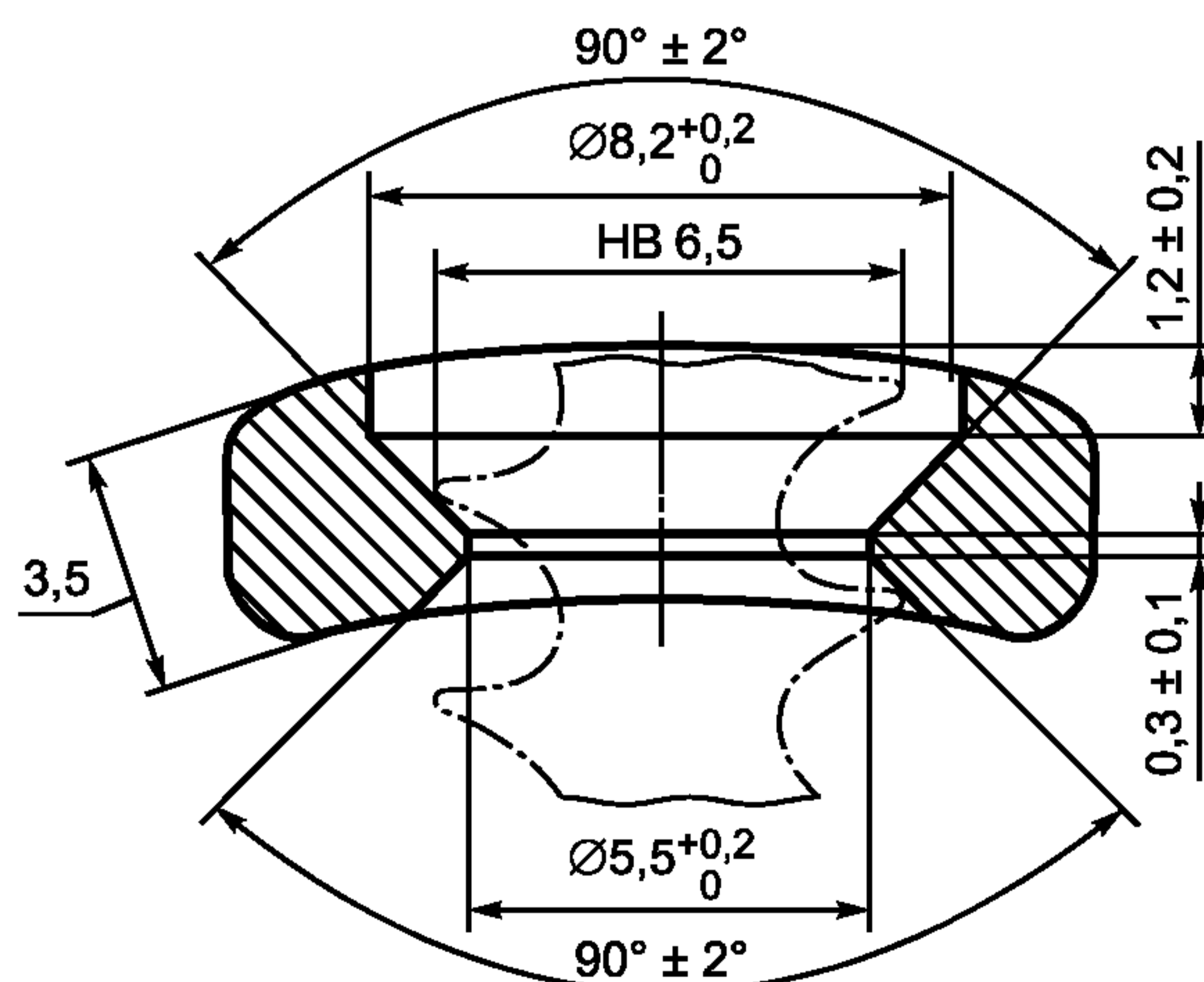


Рисунок 2 — Отверстия типа В для винтов НВ 6,5 по ИСО 5835

**3.3 Тип С (с резьбой)**

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

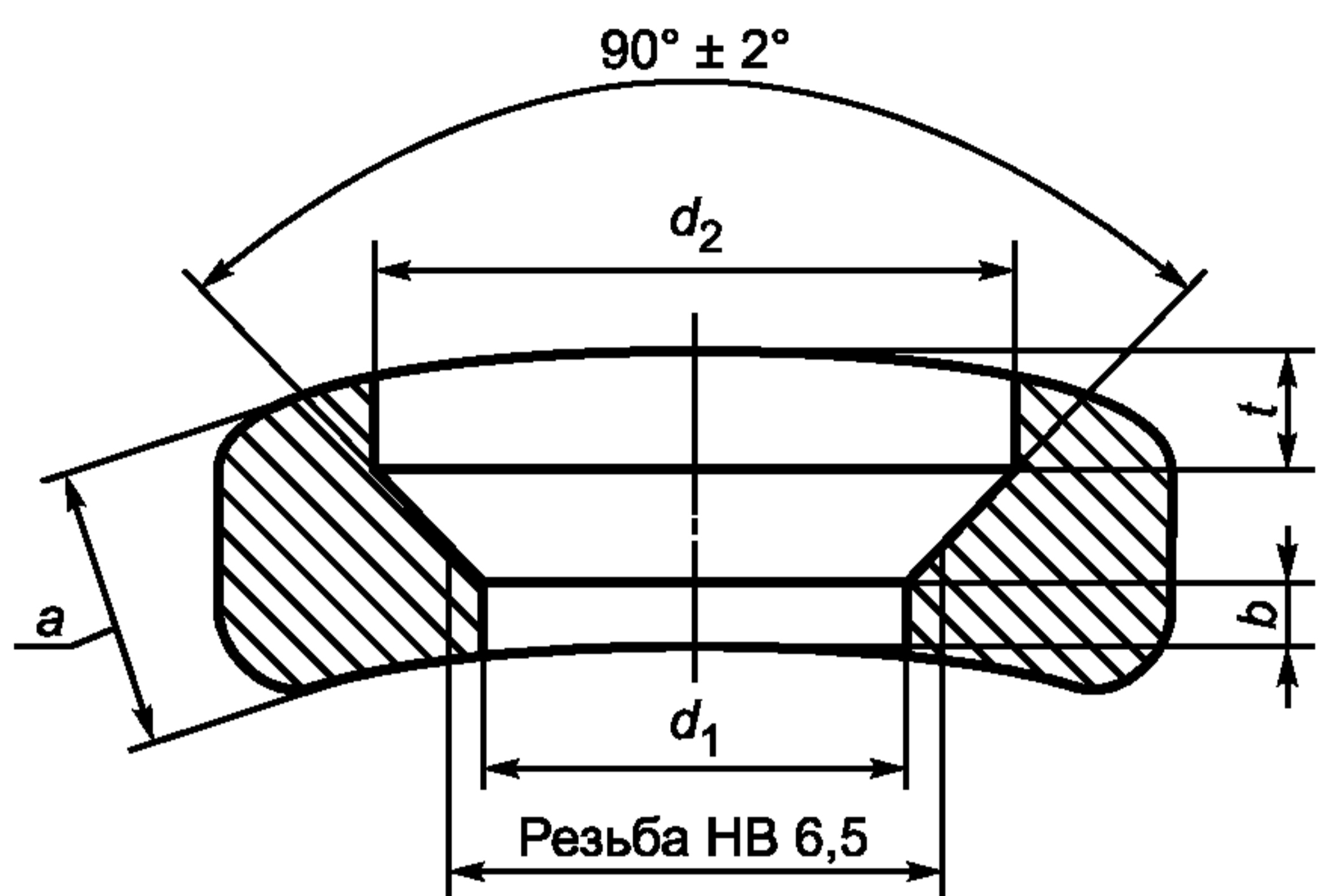


Рисунок 3 — Отверстие типа С для винтов НВ 6,5 по ИСО 5835

Т а б л и ц а 2 — Размеры отверстий типа С

Размеры в миллиметрах

| $d_1 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$ | $d_2 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$ | $b_{\min}$ | Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от $a$ ) |                  |
|---|---|------------|---|------------------|
|   |   |            | $t_{-0,2}^0$  | $a_{\text{ref}}$ |
| 4,7   | 8,2   | 0,35       | 1,4   | 3,5              |
| 5,5   |   | 0,75       |   |                  |

П р и м е ч а н и е — 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.

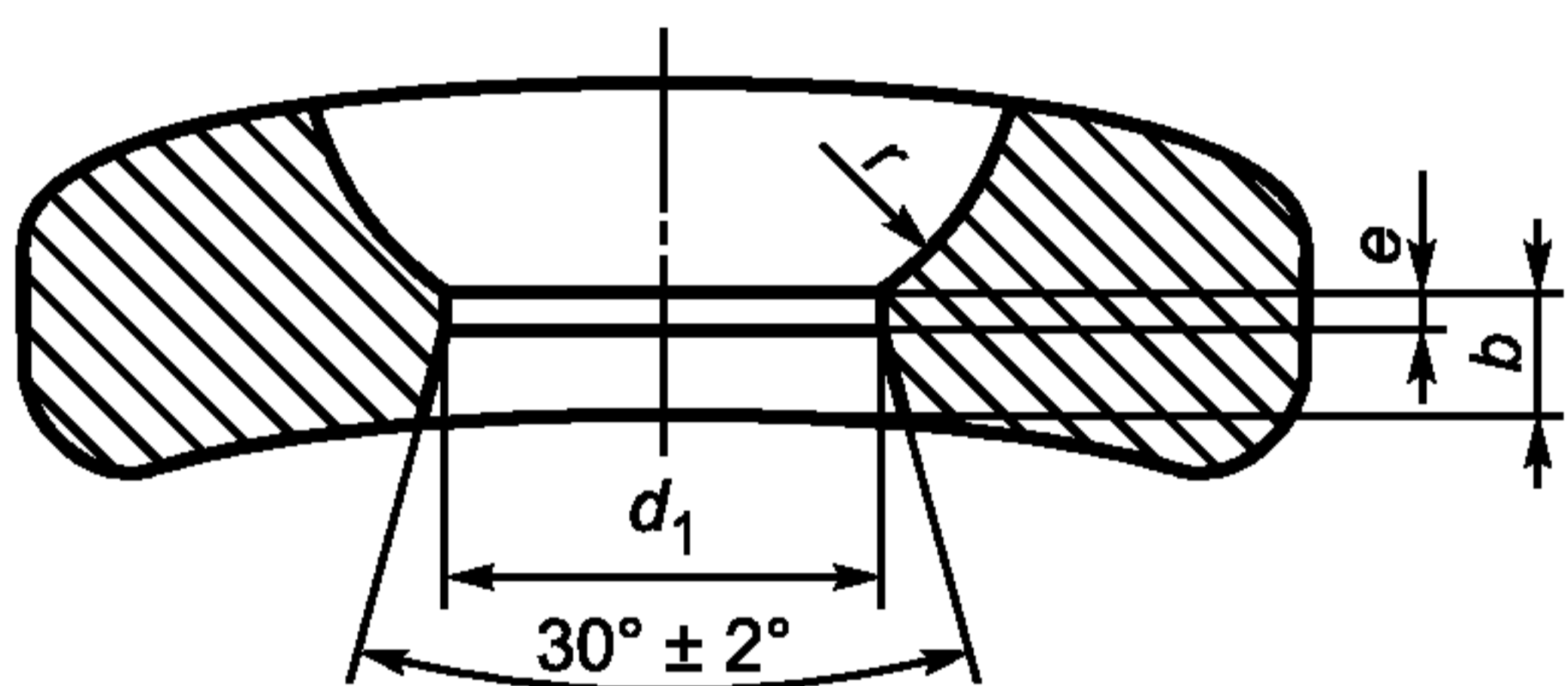


Рисунок 4 — Отверстие типа D1

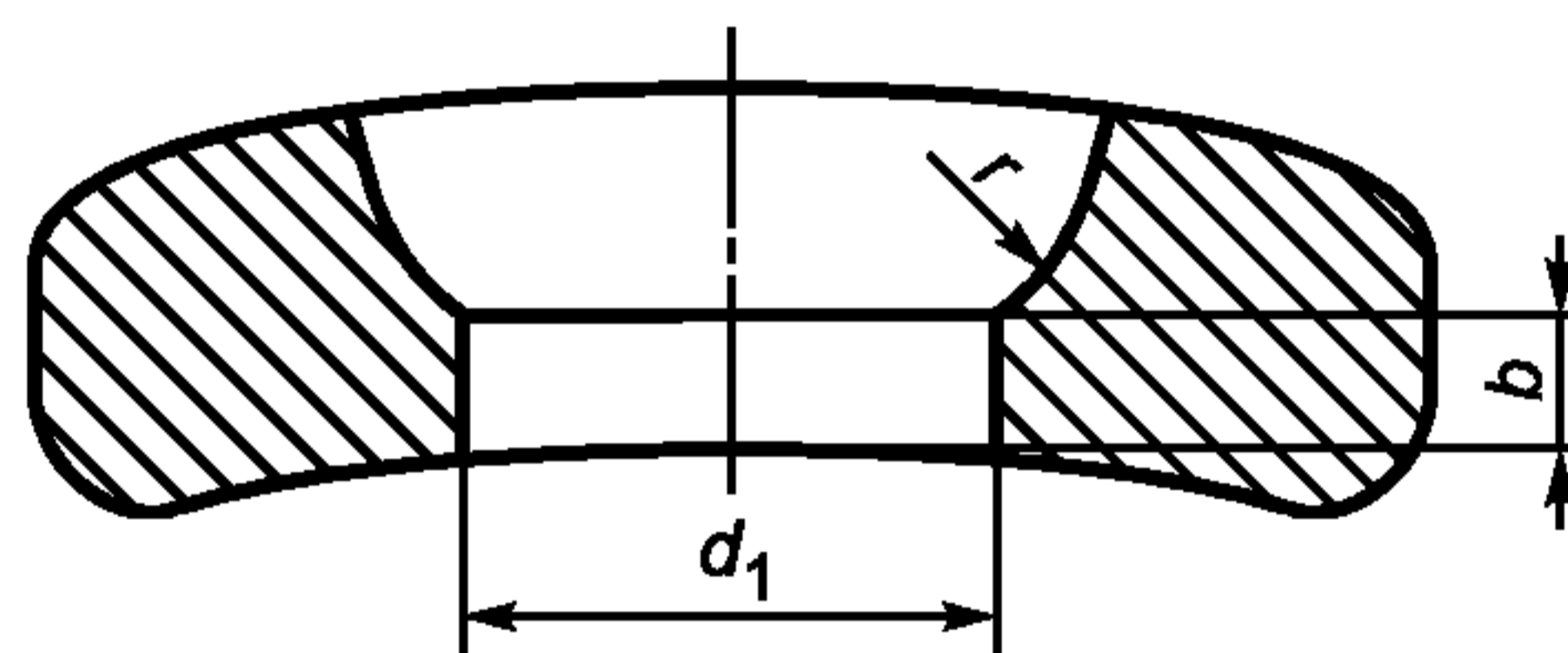


Рисунок 5 — Отверстие типа D2

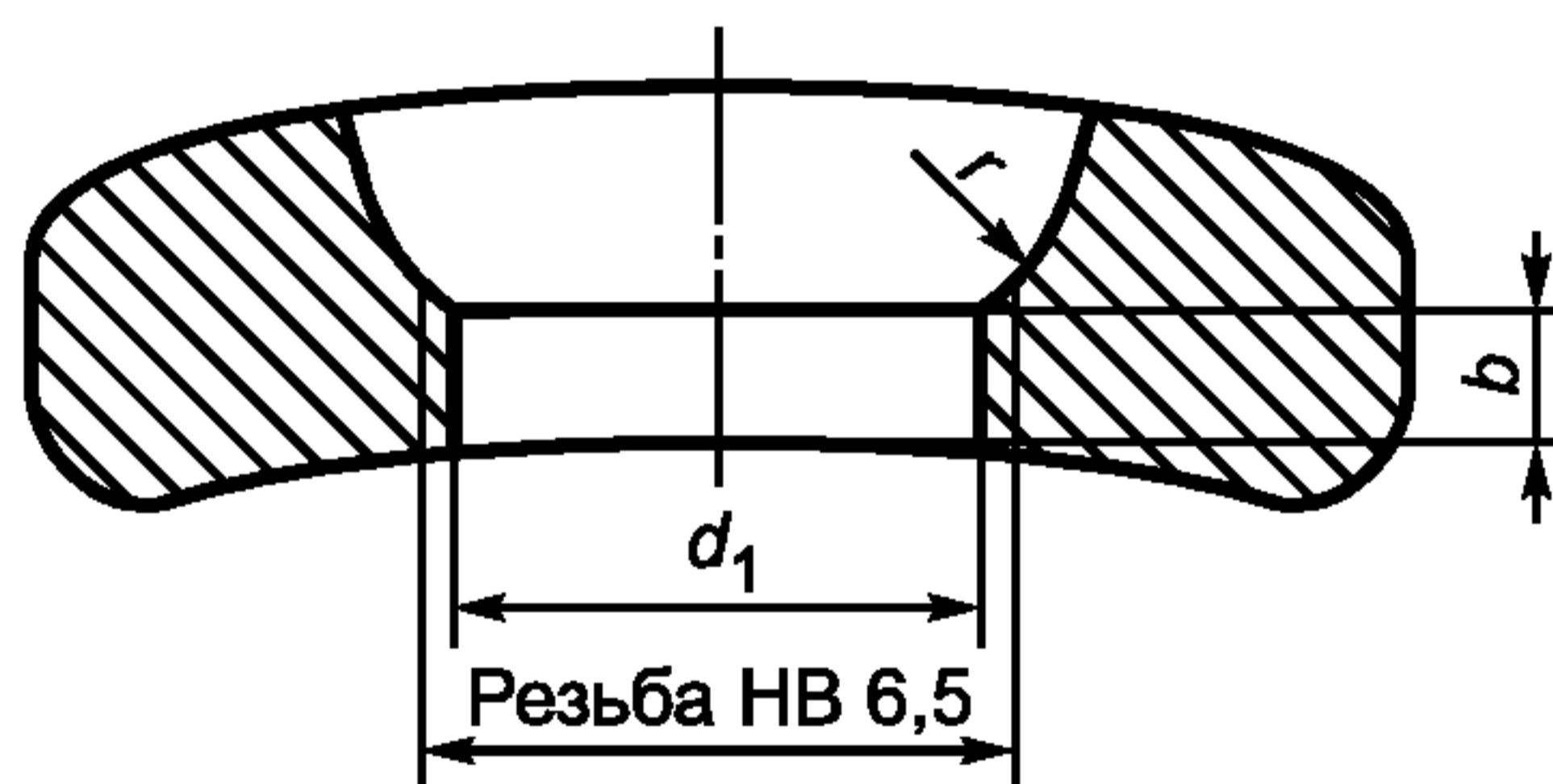


Рисунок 6 — Отверстие типа D3

Т а б л и ц а 3 — Размеры отверстий типа D1, D2 и D3

Размеры в миллиметрах

| $d_1 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$ | $r \begin{smallmatrix} +0,075 \\ +0,050 \end{smallmatrix}$ | $e_0^{+0,15}$ | $b_{\min}$ | 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                         |
| 4,2   |  |               |            | HA 3,5, HA 4, HB 4             |
| 4,7 <sup>1)</sup>                                     | 4  | 0,4           | 0,5        | HA 4,5                         |
| 5,5 <sup>1)</sup>                                     |  |               |            | HB 6,5                         |
| 5,2 <sup>1)</sup>                                     | 4  | 0,4           | 0,5        | HA 4,5, HA 5                   |
| 5,9 <sup>1)</sup>                                     |  |               |            | HB 6,5                         |
| 6,6 <sup>2)</sup>                                     | 4  | 0,4           | 0,5        | HB 6,5                         |

<sup>1)</sup> В отверстия диаметром  $d_1$  может быть нарезана резьба для прохождения винта HA 6,5.  
<sup>2)</sup> Это значение может применяться только в исключительных случаях.

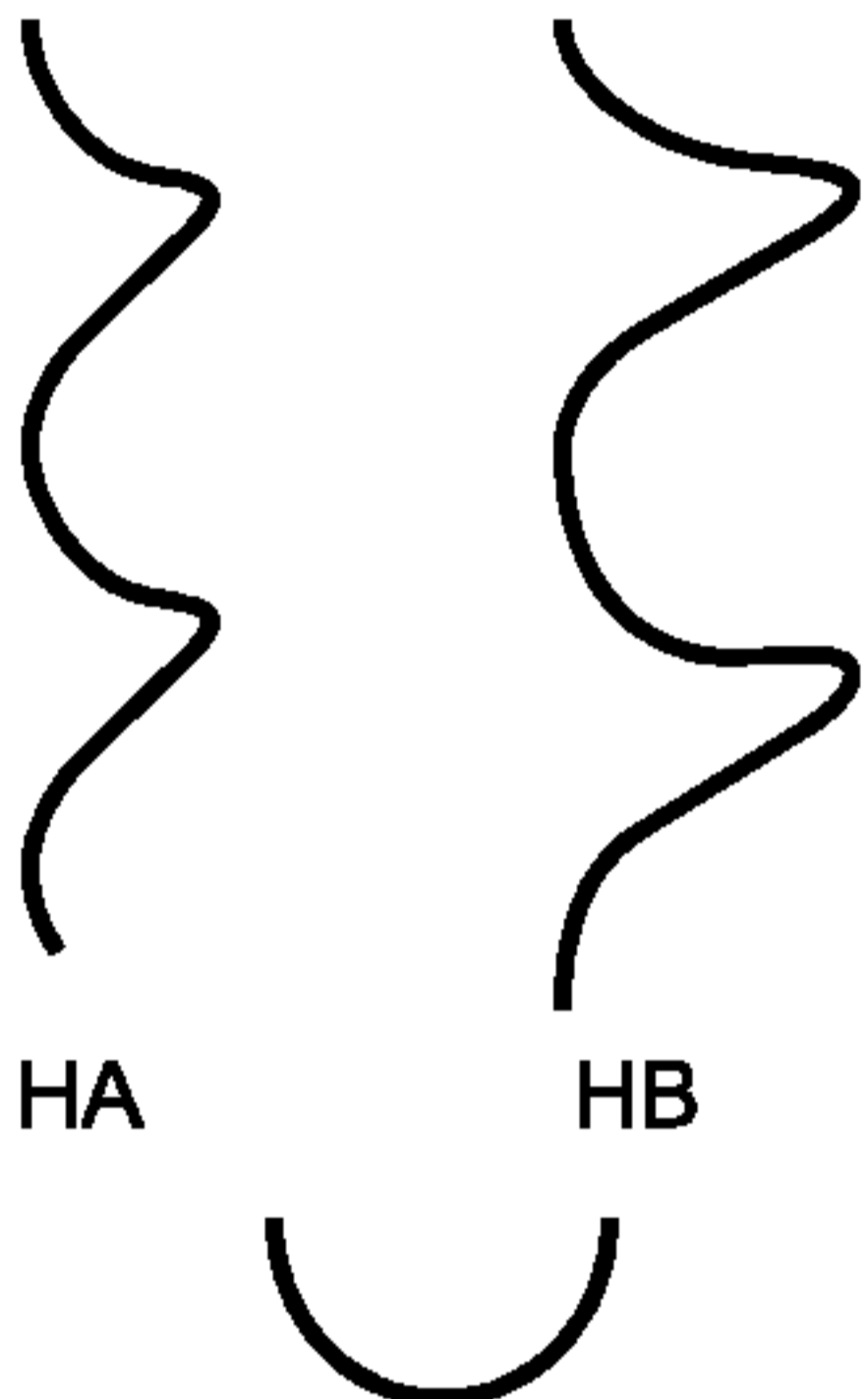
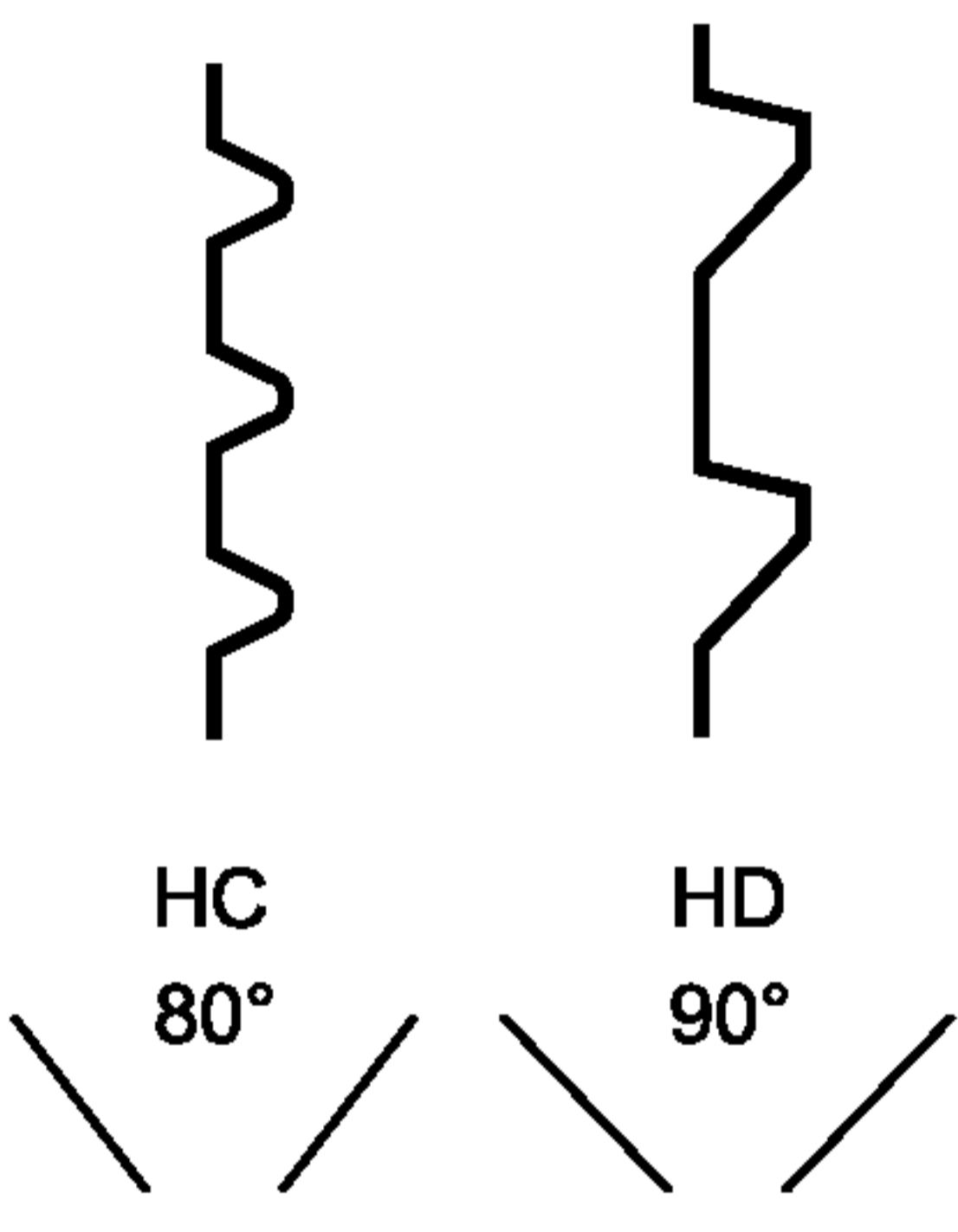



**Приложение А**  
**(справочное)**

**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 НD).

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                               |  <p>НА      НВ</p>  |  <p>НС      НD<br/>80°      90°</p>   |
|           | Опорная поверхность головки винта    | Сферическая резьба по ИСО 5835   | Коническая резьба по ИСО 9268 [5]   |
| Винты     | Форма под отвертку с единичным пазом |  <p>Шестигранник</p>  |  <p>С единичным пазом      С крестообразным пазом      С внутренним крестообразным пазом</p> |
|           | Комбинированные пазы под отвертку    |  <p>С единичным пазом и внутренней крестовиной      С крестообразным пазом и внутренней крестовиной</p> |   |
|           | Механические требования              | Крутящий момент поломки/угол поворота по ИСО 6475 [2]  | Находится в стадии подготовки   |
| Пластинки | 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.



Окончание таблицы А.1

|          |                                      |  |  |
|----------|--------------------------------------|--|--|
| Отвертки | Ключи и отвертки                     | <br>Ключ<br>с шестигранной<br>головкой<br>по ИСО 8319-1 [3] | <br>Отвертки<br>по ИСО 8319-2 [4] |
|          | Буровые головки,<br>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 5836:1988<sup>1)</sup> 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)
- [2] ИСО 6475:1989<sup>1)</sup> 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 пластинки 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 9585<sup>2)</sup> Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности металлических пластинок для скрепления отломков кости  
(ISO 9585) (Implants for surgery. Method for testing bending strength and stiffness of bone plates)
- [8] ИСО 9714-1<sup>2)</sup> 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)

<sup>1)</sup> Будет отменен и заменен ИСО 6475-1:1980 и ИСО 6475-2:1980.

<sup>2)</sup> Будет опубликован.

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354

ОКС 11.040.40

P22

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  $\frac{1}{8}$ . 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](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.