
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 8319-2-
2011

Инструменты ортопедические

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ

Часть 2

Отвертки для винтов с одним шлицем,
с крестообразным шлицем
и крестообразным углублением в головке

(ISO 8319-2:1986, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|------------------------------------|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1259-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8319-2–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту 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 (Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8319-2–2006

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

К различным видам отверток предъявляют следующие требования:

- лезвие отвертки должно плотно входить в головку винта;
- материалы, используемые для изготовления отверток, должны соответствовать всем клиническим требованиям;
- отвертки должны иметь достаточную прочность.

Цель настоящей части ISO 8319 заключается в обеспечении выполнения приведенных выше требований. При этом на проектирование инструментов не должны накладываться лишние ограничения.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**Инструменты ортопедические
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ****Часть 2****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

Дата введения – 2013-01-01

1 Область применения и распространения

Настоящий стандарт устанавливает требования к отверткам, используемым в ортопедической хирургии для установки и удаления винтов для остеосинтеза по ISO 9268 с одним шлицем, с крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ISO 683-13:1986 Heat-treatable steels, alloy steels and free-cutting steels. Part 13: Wrought stainless steels (Сталь термообработанная, легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь ковкая нержавеющая)

ISO 2380-1:1997 Assembly tools for screws and nuts – Screwdrivers for slotted-head screws – Part 1: Tips for hand- and machine-operated screwdrivers (Инструменты сборочные для винтов и гаек. Отвертки для винтов со шлицевой головкой. Часть 1. Рабочие наконечники ручных и машинных отверток)

ISO 5832-5:1993 Implants for surgery – Metallic materials – Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама, никеля)

Издание официальное

ГОСТ ISO 8319-2-2011

ISO 6508:1986 Metallic materials. Hardness test. Rockwell test (scales A-B-C-D-E-F-G-H-K) (Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Роквеллу (шкалы A-B-C-D-E-F-G-H-K))

ISO 9268:1988 Implants for surgery. Metal bone screws with conical under-surface of head. Dimensions (Имплантаты в хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости. Винты с конической опорной поверхностью. Размеры)

3 Виды отверток и размеры

3.1 Отвертки для винтов с одним шлицем

3.1.1 Ручные отвертки

Ручные отвертки для винтов с одним шлицем должны иметь рабочую часть, как показано на рисунке 1, и размеры в соответствии с таблицей 1, или иметь рабочую часть в соответствии с 3.1.2.

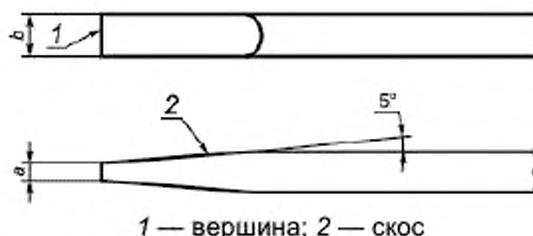


Рисунок 1 — Рабочая часть ручной отвертки для винтов с одним шлицем

3.1.2 Машинные отвертки

Машинные отвертки для винтов с одним шлицем должны иметь рабочую часть, как показано на рисунке 2, и размеры в соответствии с таблицей 1.

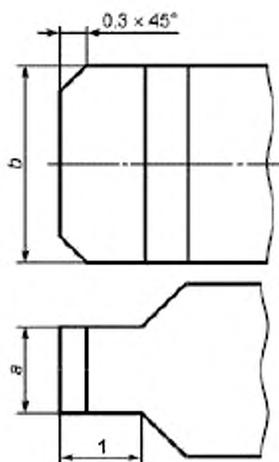


Рисунок 2 — Машинные отвертки для винтов с одним шлицем

3.2 Отвертки для винтов с крестообразным шлицем

Отвертки для винтов с крестообразным шлицем должны иметь рабочую часть, как показано на рисунке 3, и размеры в соответствии с таблицей 1.

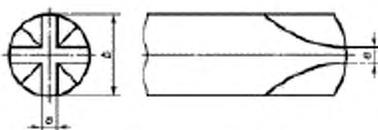


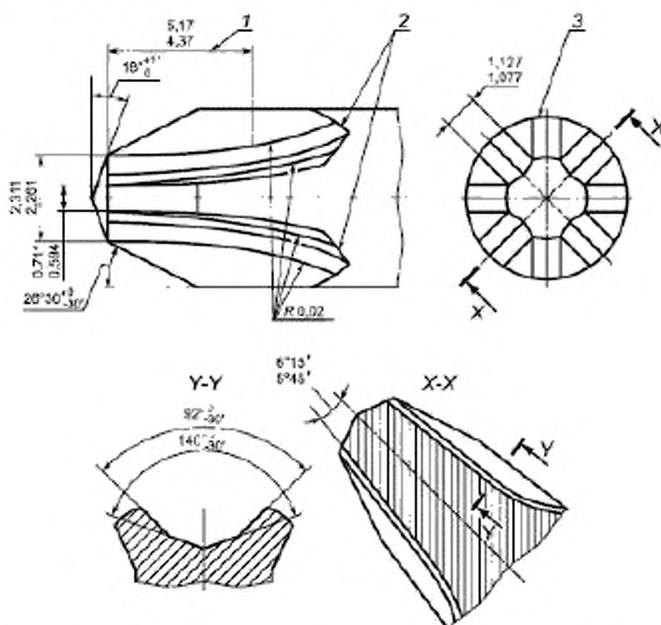
Рисунок 3 — Отвертки для винтов с крестообразным шлицем

Т а б л и ц а 1 — Размеры рабочих частей отверток в миллиметрах

| Рабочая часть отверток | | Типоразмер винтов по ISO 9268 |
|--|-------------------|--------------------------------------|
| Толщина a $\begin{matrix} +0,03 \\ -0,07 \end{matrix}$ | Ширина b_{\max} | |
| 1,1 | 4,8 | HC 2,9 |
| 1,1 | 5,6 | HC 3,5; HC 3,9; HC 4,2; HD 4; HD 4,5 |

3.3 Отвертки для винтов с крестообразным углублением в головке ¹⁾

Отвертки для винтов с крестообразным углублением в головке должны иметь рабочую часть и размеры в соответствии с рисунком 4.



1 – минимальная длина рабочей части; 2 – выемка канавок (зависит от способа изготовления);

3 – четыре канавки под углом 90°

Рисунок 4 — Отвертки для винтов с крестообразным углублением в головке

¹⁾ Эти винты известны как «модифицированные» винты Филипса.

ГОСТ ISO 8319-2-2011

4 Материалы и классы

Рабочие части отверток должны быть изготовлены из следующих металлов:

- а) мартенситная нержавеющая сталь (например, классов 5, 6 или 6а по ISO 683-13);
- б) пластичный кобальт-хром-вольфрамо-никелевый сплав в соответствии с ISO 5832-5.

5 Требования к техническим характеристикам

5.1 Твердость

Твердость, измеренная по Роквеллу, должна быть в пределах значений, приведенных в таблице 2, при проведении измерений в соответствии со стандартами серии ISO 6508.

Т а б л и ц а 2 — Твердость рабочих частей отверток

| Материал | Твердость по Роквеллу, HRC |
|---|----------------------------|
| Нержавеющая сталь | 48—50 |
| Пластичный кобальт-хром-вольфрамо-никелевый сплав | 48—50 |

5.2 Испытание крутящим моментом

5.2.1 Отвертки для винтов с одним шлицем

Рабочую часть отвертки подвергают испытаниям, а стержень по всей длине испытывают крутящим моментом в соответствии с ISO 2380-1.

5.2.2 Отвертки для винтов с крестообразным шлицем

Рабочую часть отвертки подвергают испытанию по 5.2.1, при этом тестовый диск для проведения испытаний должен иметь два шлица, пересекающихся под прямым углом. Размеры и допуски на шлицы и характеристики тестового диска должны соответствовать ISO 2380-1.

5.2.3 Отвертки для винтов с крестообразным углублением в головке

Отвертка для винтов с крестообразным углублением в головке должна соответствовать условиям испытаний по 5.2.3.1 и 5.2.3.2.

Примечание — Испытания проводят в два этапа, на первом этапе (5.2.3.1) испытанию подвергают рабочую часть или стержень отвертки, исключая ручку. На втором этапе (5.2.3.2) испытанию подвергают ручку, к которой в этом случае прикладывают крутящий момент, проверяя надежность соединения стержня отвертки с ее ручкой.

5.2.3.1 Испытание рабочей части отвертки

Зажимают рабочую часть отвертки или хвостовик в тисках на задней бабке устройства для испытания крутящим моментом (см. рисунок 5).

В переднюю бабку устройства устанавливают тестовый диск, показанный на рисунке 6.

Прикладывают крутящий момент $9,7 \text{ Н} \cdot \text{м}$.

При испытании минимальным крутящим моментом в отвертке не должны появляться трещины, разрывы или необратимые деформации.

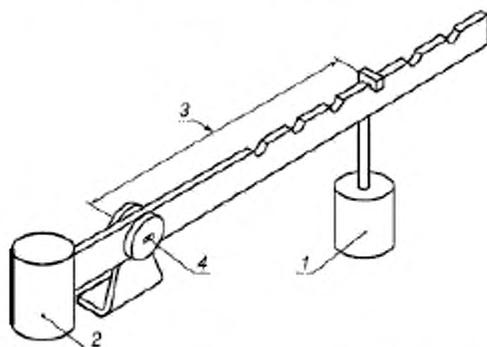
5.2.3.2 Испытание соединения стержня отвертки с ручкой

После проведения испытания рабочей части отвертки в соответствии с 5.2.3.1 стержень отвертки устанавливают в устройство для проведения испытания крутящим моментом и проводят проверку прочности его соединения с ручкой отвертки.

К рукоятке отвертки прикладывают крутящий момент не более $9,7 \text{ Н} \cdot \text{м}$.

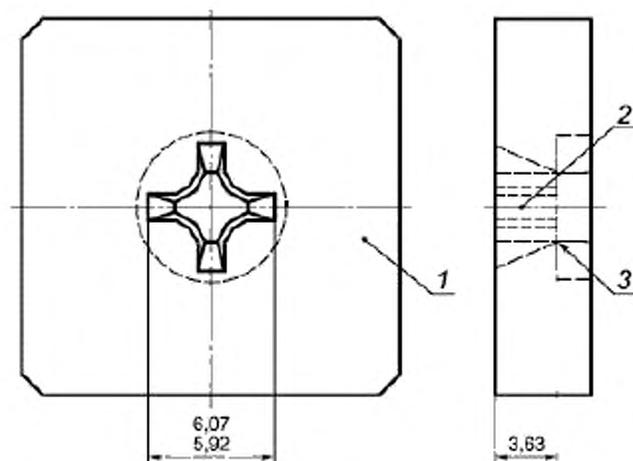
После приложения крутящего момента не должно появляться признаков ослабления крепления стержня отвертки в ее рукоятке либо каких-либо других дефектов.

Примечание — Форма и наружные размеры тестового диска должны соответствовать используемому испытательному устройству (см. рисунок 5).



1 – груз; 2 – противовес для баланса массы коромысла; 3 – расстояние от оси вращения до центра груза; 4 – расположение блока, через который прикладывается нагрузка при испытании (шлицы по обе стороны от оси вращения)

Рисунок 5 — Схема действия устройства для проведения испытания крутящим моментом



- 1 – номер и тип рабочей части отвертки отмечают на диске;
2 – форма выемки (выемка № 2) должна соответствовать размерам наконечника отвертки;
3 – раззенкованная часть должна соответствовать размерам наконечника отвертки

Рисунок 6 — Тестовый диск для проведения испытания крутящим моментом отвертки для винтов с крестообразным углублением в головке

6 Маркировка

Отвертка должна иметь постоянные и четкие маркировки, содержащие:

- а) размер винта (код и диаметр резьбы) в соответствии с ISO 9268;
- б) наименование изготовителя или торговую марку;
- в) обозначение настоящего стандарта (если есть место);
- г) материал, из которого изготовлена отвертка (если есть место).

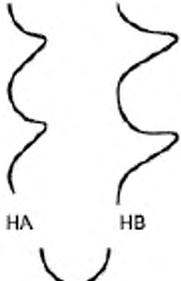
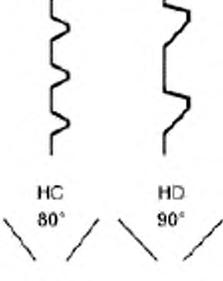
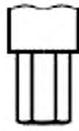
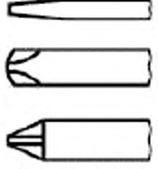
Приложение А
(справочное)

**Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки
для скрепления отломков кости и 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 HA и HB противопоставляются типам винтов HC и HD).

Взаимосвязь между международными стандартами на винты, пластинки и инструменты, входящими в две параллельные серии международных стандартов, представлена в таблице А.1.

Таблица А.1

| | | | |
|----------------------------------|---|---|--|
| Винты | Резьба |  HA HB Сферическая резьба по ISO 5835 [1] |  HC 80° HD 90° Коническая резьба по ISO 9268 |
| | Опорная поверхность головки | | |
| | Соединение для передачи крутящего момента |  Шестигранник |  Единичный паз Крестообразный паз Головка с внутренним крестообразным пазом |
| | Механические требования | ISO 6475 [3] Крутящий момент поломки/угол поворота | Находится в стадии подготовки |
| | Отверстия и шлицы | По ISO 5836 [2] | По ISO 9269 [5] |
| Пластинки | Механические требования | По ISO 9585 [6] | По ISO 9585 [6] |
| Инструменты для передачи момента | Ключи и отвертки |  Шестигранные ключи по ISO 8319-1 [4] |  Отвертки по ISO 8319-2 |

Библиография

- [1] ISO 5835:1991 Implants for surgery – Metal bone screws with hexagonal drive connection – Spherical under-surface of head – Dimensions
(Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником под ключ. Сферическая опорная поверхность головки. Размеры)
- [2] ISO 5836:1988 Implants for surgery – Metal bone plates – Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface
(Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью)
- [3] ISO 6475:1989 Implants for surgery – Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface – Mechanical requirements and test
(Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Требования к механическим свойствам и методы испытаний)
- [4] ISO 8319-1:1996 Orthopedic instruments – Drive connections – Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads
(Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке)
- [5] ISO 9269:1988 Implants for surgery – Metal bone plates – Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface
(Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия и пазы для винтов с конической опорной поверхностью головки)
- [6] ISO 9585:1990 Implants for surgery – Method for testing bending strength and stiffness of bone plates
(Имплантаты для хирургии. Метод испытания сопротивления изгибу и прочности металлических пластинок для скрепления отломков кости)

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным
международным стандартам**

Таблица ДА.1

| Обозначение и наименование международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|--|----------------------|---|
| ISO 683-13:1986 Сталь термообработанная, легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь кованая нержавеющая | — | * |
| ISO 2380-1:1997 Инструменты сборочные для винтов и гаек. Отвертки для винтов со шлицевой головкой. Часть 1. Рабочие наконечники ручных и машинных отверток | — | * |
| ISO 5832-5:1993 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома, вольфрама, никеля | — | * |
| ISO 6508:1986 Материалы металлические. Испытание на твердость. Определение твердости по Роквеллу (шкалы А-В-С-D-E-F-G-H-K) | MOD | ГОСТ 9013-59 (ИСО 6508-86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу |
| ISO 9268:1988 Имплантаты в хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости. Винты с конической опорной поверхностью. Размеры | — | * |
| <p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.</p> <p>Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:</p> <p>- MOD – модифицированные стандарты.</p> | | |

Ключевые слова: отвертки для винтов с одним шлицем, отвертки для винтов с крестообразным шлицем, отвертки для винтов с крестообразным углублением в головке, размеры, испытания, испытания крутящим моментом, оборудование для испытания, маркировка
