



## **МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ \* 8319/1**

---

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION  
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION  
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

---

### **ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОРТОПЕДИИ. СПОСОБЫ СОЕДИНЕНИЯ**

#### **Часть 1. КЛЮЧИ ДЛЯ ВИНТОВ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ**

Первое издание

3 коп.

Группа P21

---

УДК 621.883.16:615.465

Пер. № ИСО 8319/1—86

Дескрипторы: медицинское оборудование, хирургические имплантаты, винтовые соединения, винты с шестигранной головкой, винты с внутренним шестигранником, хирургическое оборудование, гаечные ключи, технические условия, размеры, допуски на размеры, испытания, испытание на скручивание, маркировка

1989

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Международная организация по стандартизации (ИСО) представляет собой объединение национальных организаций по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Разработка международных стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет-член может принимать участие в работе любого технического комитета по интересующему его вопросу. Правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО, также принимают участие в этой работе

Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, перед утверждением их Советом ИСО в качестве международных стандартов, направляются на рассмотрение всем комитетам-членам.

Они считаются принятыми, если в соответствии с процедурой ИСО их одобрили при голосовании 75 % комитетов-членов.

Международный стандарт ИСО 8319/1 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 150 «Имплантаты для хирургии».

Все международные стандарты периодически подвергаются пересмотру, и любая ссылка в тексте на какой-либо международный стандарт относится к его последнему изданию.

**ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОРТОПЕДИИ.  
СПОСОБЫ СОЕДИНЕНИЯ****Часть 1. Ключи для винтов с шести-  
гранной головкой**Orthopaedic instruments.  
Drive connections.  
Part 1. Keys for use with screws  
with hexagon socket headsReg. № ИСО  
8319/1—86**ВВЕДЕНИЕ**

Ко всем разновидностям ключей для винтов предъявляют следующие требования:

- а) рабочий конец ключа должен охватывать (ся) головку (ой) винта;
- б) материал, применяемый для изготовления гаечных ключей, должен соответствовать клиническим требованиям;
- в) ключ должен быть достаточно прочным.

Цель настоящей части стандарта — обеспечить выполнение указанных требований, не ограничивая особенностей конструкции.

**1. ОБЛАСТЬ РАСПРОСТРАНЕНИЯ**

Настоящая часть стандарта устанавливает требования к размерам, допускам, механическим свойствам и эксплуатационным характеристикам рабочего конца ключей, предназначенных для установки и снятия металлических винтов с шестигранной головкой, используемых для соединения костей в качестве хирургических имплантатов.

Ключи для винтов с рабочим концом, нормированным в настоящей части стандарта, подходят к винтам, соответствующим требованиям ИСО 5835/1.

**2. ССЫЛКИ**

- |            |  |
|------------|--|
| ИСО 683/13 | «Стали термообработанные, легированные и автоматные. Часть 13. Ковкая нержавеющая сталь».  |
| ИСО 5832/5 | «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Кобальт-хром-вольфрам-никелевый деформируемый сплав».                                    |
| ИСО 5835/1 | «Имплантаты для хирургии. Металлические костные винты. Размеры». Часть 1. Винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью головки.* |

\* См. приложение.

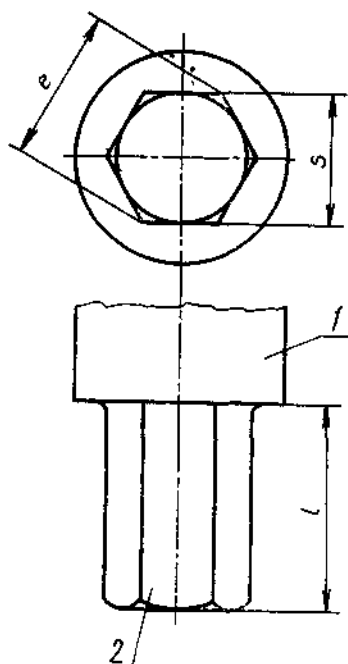
ИСО 6508      Металлические материалы. Испытание на твердость по Роквеллу (шкалы А—В—С—D—E—F—G—H—K)\*.

### 3. РАЗМЕРЫ И ДОПУСКИ

Размеры и допуски должны соответствовать указанным на чертеже и в табл. 1.

Обозначение размеров гаечных ключей для винтов

Размеры, мм



1 — конфигурация хвостовика и ручки по выбору; 2 — края могут быть скруглены или скошены

\* В стадии проекта (пересмотр ИСО 80—68 и ИСО 2718—73)

Таблица 1

Размеры и допуски ключей для винтов

Гаечные ключи						Винты, соответствующие требованиям ИСО 5835/1
номин.	max	min	max	min	min	
1,5	1,500	1,475	1,690	1,650	1	НА 1,5*; НА 2,0* НА 2,7; НА 3,5; НВ 4 НА 4; НА 4,5; НА 5; НВ 6; НВ 6,5.
2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4	
3,5	3,500	3,470	3,980	3,932	5	

\* Временно (до пересмотра ИСО 5835/1, см. приложение)

4. МАТЕРИАЛЫ И МАРКИ

Ключи под винты должны быть выполнены из следующих материалов:

- а) мартенситная нержавеющая сталь (например в соответствии с маркой 5,6 или 6а ИСО 683/13);
- б) холодно-деформируемый сплав кобальт-хром-вольфрам-никель в соответствии с требованиями ИСО 5832/5.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

5.1. Твердость

Твердость по Роквеллу при испытании по ИСО 6508 должна быть в диапазоне значений, указанных в табл. 2.

Таблица 2

Твердость гаечных ключей

Материал	Твердость по Роквеллу HRC
Нержавеющая сталь	48—54
Холодно-деформируемый сплав кобальт-хром-вольфрам-никель	45—50

5.2. Требования к испытанию на скручивание

При испытании на минимальное скручивание (значения приведены в табл. 3) ключ для винтов с шестигранными головками не должен давать излома или постоянную деформацию.

## 6. ИСПЫТАНИЕ НА СКРУЧИВАНИЕ

## 6.1. Оборудование

Необходимо следующее оборудование.

Охватывающий шестигранный гильзовый адаптер с отверстием по табл. 3. Гильзовый адаптер должен иметь твердость по Роквеллу не менее 60 HRC.

## 6.2. Процедура

Рабочий конец ключа вставляют в адаптер и прикладывают соответствующий крутящий момент по табл. 3. При испытании ключ не следует дергать или ударять.

Нагрузку прикладывают постепенно до получения минимального крутящего момента.

Таблица 3

Размеры и крутящие моменты, используемые при испытании

Ширина по фаскам, мм		Допуск	Максимальная глубина зацепления ключа, мм	Минимальный крутящий момент, Н·ч
ключе, мм	шестигранного гильзового адаптера			
1,5	1,5	+0,046	0,9	0,7
2,5	2,5	+0,006	1,2	3,8
3,5	3,5	+0,058	2,8	9,7
		+0,010		

## 7. МАРКИРОВКА

На ключе должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- а) размер винта (код и диаметр резьбы) в соответствии с требованиями ИСО 5835/1, для которого предназначен ключ,
- б) наименование или заводской знак предприятия-изготовителя,
- в) номер настоящего стандарта при наличии места,
- г) материал, из которого изготовлен ключ, при наличии места.

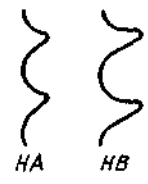
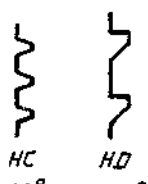



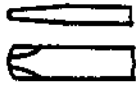
**ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ НА ВИНТЫ И ПЛАСТИНЫ ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ КОСТЕЙ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ**

(Настоящее приложение не является частью стандарта)

Стандарты на винты и пластины для соединения костей и соответствующие инструменты подразделяют на две группы, так как винтовые резьбы отличаются друг от друга (тип винтов НА и НВ противоположен типу винтов НС и НД).

Ниже представлено схематическое руководство, иллюстрирующее взаимосвязь между стандартами на винты, пластины и инструменты.

**Примечание.** Следует учесть, что разделение стандартов на две группы отличается от принципа, по которому они подразделялись на категории ранее; для пояснения этих изменений внизу даны сноски.

Винты	Резьба	ИСО 5835 <sup>K</sup>  НА НВ	ИСО 9268 <sup>XX</sup>  НС НД 80° 90°
	Опорная поверхность головки  Способ соединения	Сферическая 	Коническая  Обычный- Кресто- Головка ный образный скресто-образный образной выемкой
	Механические требования	ИСО 6475 <sup>XXX</sup> Крутящий момент/ угол поворота	В стадии проекта
Пластины	Отверстия и пазы Механические требования	ИСО 5836 <sup>XX</sup> В стадии подготовки	ИСО 9269 <sup>X3</sup> В стадии проекта
Инструменты	Ключи и отвертки	ИСО 8319/1  Шестигранные ключи	ИСО 8319/2  Отвертки

\* На следующей стадии пересмотра отменит и заменит ИСО 5835/1.

\*\* В стадии проекта; заменит ИСО/ПМС 5835/3 и ИСО 5835/4.

\*\*\* В стадии проекта; заменит ИСО 6475/1 и ИСО 6475/2.

\*\* В стадии проекта.

\*\* В стадии проекта; заменит ИСО/ПМС 5836/3 и ИСО/ПМС 5836/4.