

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 5836—  
2011

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭИФ КР  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

## ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ХИРУРГИИ

Металлические пластинки  
для скрепления отломков кости  
Отверстия под винты с асимметричной резьбой  
и сферической опорной поверхностью

(ISO 5836:1988, 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. № 1258-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 5836-2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту 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).

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 5836-2006

## 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

**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 – 2013-01-01**

**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 ISO 5835.

Примечания

1 Настоящий стандарт не распространяется на форму и размеры пластинок или расстояние (межцентровое) между отверстиями.

2 Взаимосвязь международных стандартов на винты и металлические пластинки для скрепления отломков кости и на необходимые для этого инструменты приведена в приложении А.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ISO 5835:1991 Implants for surgery; metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread; dimensions (Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником под ключ. Сферическая опорная поверхность головки. Размеры)

## 3 Размеры и допуски

## 3.1 Тип А (с цилиндрическим отверстием)

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

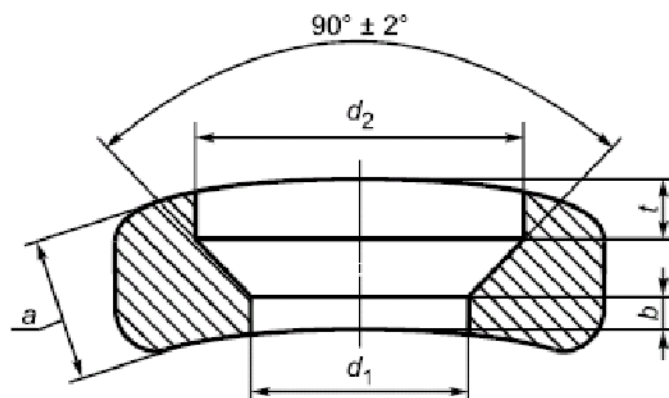


Рисунок 1 - Отверстие типа А

Таблица 1 – Размер отверстия типа А

Размеры в миллиметрах

$d_1$ $^{+0,2}$ 0	$d_2$ $^{+0,2}$ 0	$b_{\min}$	Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от $a$ )		Винты в соответствии с ISO 5835
			$t$ 0 -0,2	$a_{ref}$	
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
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			

Примечание - 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.