

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND  
CERTIFICATION (ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 8319-1–  
2011

---

Инструменты ортопедические  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ  
Часть 1

Ключи для винтов с шестигранным углублением  
в головке

(ISO 8319-1:1996, IDT)

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР  
РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2013

# ГОСТ ISO 8319-1–2011

## 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. № 1256-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8319-1–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8319-1:1996 Orthopaedic 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).

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 8319-1–2006

### 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»

© Стандартинформ, 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

# **ГОСТ ISO 8319-1-2011**

## **Введение**

Международный стандарт ISO 8319 состоит из следующих частей, объединенных общим наименованием «Инструменты ортопедические. Осуществление соединений»:

- часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке;
- часть 2. Отвертки для винтов с одним шлицем, крестообразным шлицем и крестообразным углублением в головке.

Приложение А настоящего стандарта является справочным.

Ко всем типам ключей предъявляются следующие основные требования:

- a) рабочий конец ключа должен аккуратно входить в зацепление с головкой винта;
- b) материалы, используемые для изготовления ключей, должны соответствовать всем медицинским требованиям;
- c) ключ должен обладать достаточной механической прочностью.

Целью настоящего стандарта является обеспечение выполнения этих требований без чрезмерных ограничений по конструктивным параметрам.

**Инструменты ортопедические  
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ СОЕДИНЕНИЙ**

**Часть 1**

**Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке**

Orthopaedic instruments. Drive connections. Part 1.  
Keys for use with screws with hexagon socket heads

---

**Дата введения – 2013-01-01**

**1      Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к размерам, допускам, механическим свойствам и эксплуатационным характеристикам рабочих концов ключей, используемых для установки и извлечения металлических винтов с шестигранным углублением в головке, применяемых в качестве хирургических имплантатов в костной хирургии.

Ключи с параметрами рабочих концов, установленными в настоящем стандарте, должны соответствовать винтам по ISO 5835.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

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)

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 костные винты с внутренним шестигранником и сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры)<sup>1)</sup>

---

<sup>1)</sup> См. приложение А для информации о взаимосвязи международных стандартов, относящихся к костным винтам, пластикам и соответствующим инструментам.