

---

---

**Имплантаты для хирургии.  
Металлические скелетные штифты и  
проволока.**

**Часть 1.  
Общие требования**

*Implants for surgery — Metallic skeletal pins and wires —  
Part 1: General requirements*  
(standards.iteh.ai)

[ISO 5838-1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20846d4c-745a-4615-a63a-641355398b52/iso-5838-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20846d4c-745a-4615-a63a-641355398b52/iso-5838-1-2013>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO 5838-1:2013(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5838-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20846d4c-745a-4615-a63a-641355398b52/iso-5838-1-2013>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2013

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

**Содержание**

Страница

Предисловие.....	iv
<b>1 Область применения .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Материал .....</b>	<b>2</b>
<b>4 Механические свойства .....</b>	<b>2</b>
<b>5 Метод производства .....</b>	<b>3</b>
<b>6 Конечная обработка .....</b>	<b>3</b>
<b>7 Стерилизация .....</b>	<b>3</b>
<b>8 Упаковка .....</b>	<b>3</b>
<b>9 Информация, предоставляемая производителем.....</b>	<b>3</b>
9.1 Общие положения .....	3
9.2 Инструкция по эксплуатации .....	3
9.3 Маркировка на имплантате .....	3

ITEH'S STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 5838-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/20846d4c-745a-4615-a63a-641355398b52/iso-5838-1-2013>

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 5838-1 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 150, *Имплантаты для хирургии* Подкомитетом SC 5, *Изделия для остеосинтеза и спинальные изделия*.

Данное третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 5838-1:1995), которое было технически пересмотрено с добавлением требований к конечной обработке (Раздел 6), добавлением ссылки на ISO 14630 и введением новых требований к стерилизации (Раздел 7), упаковке (Раздел 8) и информации, предоставляемой производителем (Раздел 9).

ISO 5838 состоит из следующих частей под общим заголовком *Имплантаты для хирургии. Металлические скелетные штифты и проволока*:

- *Часть 1. Общие требования*
- *Часть 2. Скелетные штифты Стейнмана*
- *Часть 3. Скелетная проволока Куршера*

# Имплантаты для хирургии. Металлические скелетные штифты и проволока.

## Часть 1. Общие требования

### 1 Область применения

В данной части ISO 5838 определены общие требования к металлическим скелетным штифтам и проволокам, используемым в костной хирургии, за исключением проволоки для связывания и скручивания.

### 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующий документ обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанные по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 3651-2, *Определение устойчивости к межкристаллической коррозии нержавеющей стали. Часть 2. Ферритные, аустенитные и ферритно-аустенитные (двухфазные) нержавеющие стали. Испытания на коррозию в средах, содержащих серную кислоту*

ISO 5832-1, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь*

ISO 5832-2, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан*

ISO 5832-3, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан алюминий-6 ванадий-4*

ISO 5832-5, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 5. Деформируемый сплав кобальт-хром-вольфрам-никель*

ISO 5832-6, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Деформируемый сплав кобальт-никель-хром-молибден*

ISO 5832-7, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 7. Деформируемый сплав холодной формовки кобальт-хром-никель-молибден-железо*

ISO 5832-8, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 8. Деформируемый сплав кобальт-никель-хром-молибден-вольфрам-железо*

ISO 5832-9, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Деформируемая высокоазотная нержавеющая сталь*

ISO 5832-11, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав титан алюминий-6 ниобий-7*

ISO 5832-12, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый сплав кобальт-хром-молибден*

ISO 5832-14, *Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 14. Деформируемый сплав титан молибден-15 цирконий-5 алюминий-3*

ISO 6892-1, *Металлические материалы. Испытание на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре*

ISO 14630:2012, *Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования*

### 3 Материал

Скелетные штифты и проволока должны быть выполнены из деформируемых материалов в соответствии с ISO 5832-1, ISO 5832-2, ISO 5832-3, ISO 5832-5, ISO 5832-6, ISO 5832-7, ISO 5832-8, ISO 5832-9, ISO 5832-11, ISO 5832-12 и ISO 5832-14.

### 4 Механические свойства

Механические свойства должны соответствовать требованиям, приведенным в Таблице 1. Для определения соответствия требованиям к прочности при растяжении должны использоваться методы испытания, приведенные в ISO 6892-1.

Таблица 1 — Механические свойства

Тип материала	Диаметр	Предел прочности на растяжение	Удлинение <sup>a</sup>
	мм	МПа	%
Деформируемая нержавеющая сталь	1 < d ≤ 2,8	1 240	3
	2,8 < d ≤ 4	1 100	5
	4 < d ≤ 6	960	5
	≤ 8	1 400 <sup>b</sup>	—
Деформируемый нелегированный титан <sup>c</sup>	≤ 3	730	3
	> 3	750	5
Деформируемые сплавы титана	≤ 6	1 030	3
Деформируемый сплав на основе кобальта и хрома	≤ 6	1 240	7

<sup>a</sup> Рабочая длина =  $5,65\sqrt{S_0}$ , где  $S_0$  – это исходная площадь поперечного сечения в мм<sup>2</sup>, или, если возможно, 50 мм. Если это невозможно, для проводов диаметром менее 2,5 мм, может использоваться рабочая длина 100 мм или 200 мм, соответствующая расстоянию между зажимами (ISO 6892 1). В данном случае минимальное значение удлинения должно быть согласовано между заинтересованными сторонами.

<sup>b</sup> ISO 5832-1 включает классификацию сверх прочности для удовлетворения нужд сверх прочных сталей для изделий для остеосинтеза.

<sup>c</sup> В специальных клинических применениях площадь поперечного сечения используемого штифта или проволоки должна соответствовать прочности материала.

## 5 Метод производства

Скелетные штифты и проволока должны быть произведены методом холодного вытягивания или холодной обработки. Сварка недопустима. Если необходим локальный нагрев для изменения формы деталей, выполненных из нержавеющей стали, он допускается только если для целого конечного продукта может быть показано, что он проходит испытание на межкристаллическую коррозию в соответствии с ISO 3651-2.

## 6 Конечная обработка

Внешние поверхности, подвергшиеся конечной обработке, не должны иметь заусенцев, царапин или других дефектов, видимых невооруженным глазом. Продукты должны быть обработаны соответствующим образом для обеспечения пассивации поверхности.

Особое внимание, если применимо, следует уделить винтовой резьбе.

## 7 Стерилизация

Должны применяться требования ISO 14630:2012, Раздел 9.

## 8 Упаковка

Должны применяться требования ISO 14630:2012, Раздел 10.

## 9 Информация, предоставляемая производителем

### 9.1 Общие положения

Требования ISO 14630:2012, Раздел 11 применяются совместно со следующими частными требованиями.

### 9.2 Инструкция по эксплуатации

Применяются требования ISO 14630:2012, 11.3. Также она должна включать следующее, если применимо:

- a) наименование продукта,
- b) характерные размеры,
- c) спецификацию материала, и
- d) соответствующие размеры подходящего сверла.

### 9.3 Маркировка на имплантате

Применяются требования ISO 14630:2012, 11.5. Также она должна включать следующее, если позволяют размеры имплантата:

- наименование или товарный знак производителя, и
- код партии.

Дополнительные маркировки могут включать длину и диаметр или площадь поперечного сечения скелетных штифтов.