ГОСТ 28518—90

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 10—2004

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

УДК 615:372:006.354 Группа Р21

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28518—90

Medical chisels. General technical requirements and test methods

МКС 11.040.30
ОКП 94 3314

Дата введения 01.01.91

Настоящий стандарт распространяется на медицинские долота, предназначенные для долбления и рассечения костей при различных костных операциях.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Долота должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали.

Допускается изготавливать долота из нелегированной (углеродистой) стали до 1995 г.

1.2. Твердость рабочих частей долота должна быть HV от 502 до 900 Н/мм^2 (от 48 до 65 HRC$_э$).

1.3. Поверхности долота должны быть блестящими или матовыми.

1.4. На поверхности долота не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

1.5. Параметр шероховатости поверхностей долота Ra не должен превышать значений по ГОСТ 2789:

0,16 мкм — для наружных блестящих поверхностей, рабочей части и шейки долота;

0,32 мкм — для наружных поверхностей, рабочей части и шейки долота из коррозионно-стойкой стали, обработанных методом электрохимического полирования;

0,63 мкм — для внутренних поверхностей желобоватого долота, плоскостей заточки и граней ручек;

0,63 мкм — для матовых поверхностей: наружных, рабочей части, шейки долота.

1.6. Долота, изготовленные из углеродистой стали, должны иметь гальваническое покрытие хромом толщиной не менее 6 мкм по ГОСТ 9.306. С поверхности заточки покрытие должно быть снято.

1.7. Режущие кромки долота должны быть острыми, без зазубрин, трещин и выкрошенных мест. Параметры, характеризующие их, устанавливают в технических условиях на долота конкретных видов.

1.8. Долото должно быть коррозионно-стойким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.9. Долото должно быть устойчивым к циклу санитарной обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.10. Средний срок службы долота до списания — не менее 2 лет.

За критерий предельного состояния принимают невозможность путем переточки обеспечить требования п. 1.7, а также появление неустранимой коррозии на рабочей части.

1.11. Требования к устойчивости долота к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении — по ГОСТ 19126.

Издание официальное Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1990
© Стандартинформ, 2006

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Проверку твердости долота после термической обработки (п. 1.2) проводят по ГОСТ 19126.

2.2. Проверку состояния поверхности (пп. 1.3, 1.4) проводят визуально.

2.3. Проверку шероховатости поверхности (п. 1.5) проводят по ГОСТ 19126.

2.4. Проверку толщины покрытия (п. 1.6) проводят по ГОСТ 19126.

2.5. Проверку остроты режущих кромок (п. 1.7) проводят:

1) срезанием стружки (вдоль волокон) с деревянного бруска (дуб, береза): долотами с шириной рабочей части от 2 до 6 мм — на длине бруска от 3 до 5 мм, долотами с шириной рабочей части от 6 до 10 мм — на длине бруска от 10 до 15 мм, долотами ложечными — на длине бруска от 50 до 60 мм;

2) перерубанием при ударе металлическим молотком массой 200 г по ГОСТ 2310 деревянного прутка (дуб, береза) влажностью не более 15:

диаметром 10 мм — долотами с шириной рабочей части от 10 до 20 мм,

диаметром 20 мм — долотами с шириной рабочей части от 20 до 40 мм.

После испытаний лезвие долота не должно выкрашиваться и притупляться и должно соответствовать требованиям п. 1.7.

2.6. Проверку коррозионной стойкости долота (п. 1.8) проводят по ГОСТ 19126.

2.7. Проверку требований п. 1.9 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 4) °С в течение 45—50 мин.

Допускается дезинфекцию долот из коррозионно-стойкой стали проводить тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18 °С.

Предстерилизационную очистку долот проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде и погружением на 15—16 мин в раствор моющего препарата «Биолот», начальная температура которого 40 + 5 °С или в раствор перекиси водорода с моющими препаратами «Лотос» или «Лотос-автомат» с ингибитором коррозии олеатом натрия при начальной температуре раствора 50 + 5 °С.

Затем повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной и дистиллированной воде.

Перед стерилизацией долота сушат горячим воздухом при температуре (85 ± 5) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию долот проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом по ГОСТ 22649.

Долото соответствует требованиям п. 1.9, если после трехкратных, а для долот из углеродистой стали после однократных испытаний на поверхности долота не обнаруживают следов коррозии.

2.8. Проверку надежности долота (п. 1.10) проводят путем сбора и обработки эксплуатационной информации по РД 50—707.

Результаты испытаний считают положительными, если число изделий, достигших предельного состояния, $d \le r_{пр}$.

2.9. Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении (п. 1.11) проводят по ГОСТ 19126.

В процессе и после испытаний долото должно соответствовать п. 1.8.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.04.90 № 873 стандарт Совета Экономической Взаимопомощи СТ СЭВ 6723—89 «Долота медицинские. Общие технические требования и методы испытаний» введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта СССР с 01.01.91**

2. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

3. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 9.306—85	1.6
ГОСТ 2310—77	2.5
ГОСТ 2789—73	1.5
ГОСТ 19126—79	1.11, 2.1, 2.3, 2.4, 2.6, 2.9
ГОСТ 22649—83	2.7
РД 50-707—91	2.8

4. **ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2005 г.**

Редактор *Л.А. Шебаровина*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.11.2005. Подписано в печать 26.12.2005. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ.л. 0,47. Уч.-изд.л. 0,30. Тираж 34 экз. Зак. 271. С 2283.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ»

gost.e-ecolog.ru