ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

КУСАЧКИ КОСТНЫЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

ГОСТ 28071—89
(СТ СЭВ 6346—88)

Издание официальное

3 коп. ВЗ 2—8у/184

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК: 615.472.4 : 006.354 Группа Р21

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

КУСАЧКИ КОСТНЫЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Bone nippers. General technical requirements and test methods

ГОСТ 28071—89

(СТ СЭВ 6346—88)

ОКП 94 3330

Дата введения 01.01.90

Настоящий стандарт распространяется на костные кусачки (далее кусачки) для проведения операций в хирургии и микрохирургии.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Кусачки должны быть изготовлены из коррозионностойкой стали.

1.2. Твердость HV рабочих частей бранш кусачек после термической обработки должна быть от 500 до 630 (от 50 до 55 $HRC_э$).

Разность твердости бранш кусачек не должна превышать HV 72 (4 $HRC_э$).

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

Поверхности кусачек должны быть блестящими или матовыми.

1.4. Режущие кромки должны быть острыми. Ширина режущих кромок устанавливается в технических условиях на кусачки конкретного типа.

1.5. Параметр шероховатости *Ra* поверхностей кусачек не должен превышать, мкм:

наружных поверхностей:	
блестящих	0,16
электрохимполированных	0,32
матовых	0,63
рабочих поверхностей бранш	0,63
внешних концов ручек, внутренних поверхностей замка и углублений ручки	1,25

Издание официальное ★ **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1989

1.6. Рабочие части браншей кусачек в зависимости от конструктивного исполнения должны смыкаться на длине, установленной в технических условиях на кусачки конкретного типа.

1.7. Пружины должны обеспечивать свободное раскрытие браншей кусачек.

При размыкании ручек пружины не должны выходить из зацепления.

В кусачках с двумя пружинами концы пружин после сжатия кусачек не должны упираться в бранши.

1.8. Ход в замке должен быть легким и плавным. Легкость хода определяется предельно допустимым значением усилия свободного хода при сведении или разведении ручек кусачек, установленным в технических условиях на кусачки конкретного типа.

Плавность хода определяется изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать $\pm 10\%$ предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша.

1.9. Винты или оси замкового соединения, а также закрепленных пружин должны быть предохранены от самопроизвольного отвинчивания во время работы.

1.10. Кусачки должны быть коррозионностойкими.

1.11. Кусачки должны быть устойчивыми к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.12. Полный установленный срок службы кусачек должен быть не менее 1 года.

Полный средний срок службы кусачек должен быть не менее 2 лет.

За критерий предельного состояния принимают несоответствие требованиям пп. 1.4, 1.6, 1.7, а также поломку деталей.

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

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Проверку твердости кусачек после термической обработки (п. 1.2) проводят по ГОСТ 19126 вблизи шарнирного соединения со стороны рабочих частей.

Отпечатки после испытаний не более чем в 3 точках дефектами не считаются.

2.2. Качество поверхности (п. 1.3) проверяют осмотром.

2.3. Остроту режущих кромок (п. 1.4) проверяют одним из следующих способов:

1) путем 10-кратного перекусывания пластины коробочного картона толщиной 2—3 мм удельной плотностью не менее 0,006 кг/м^3;

2) путем 10-кратного перекусывания кинопленки толщиной не менее 0,15 мм в два слоя.

Перекусывание осуществляют передней частью режущей кромки на длине не более $^2/_3$ ее общей длины.

После испытаний режущие кромки не должны иметь вмятин, трещин, выкрошенных мест.

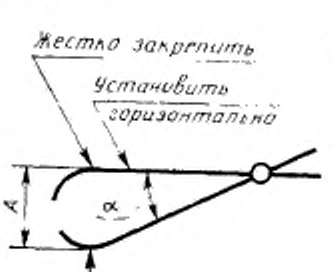
2.4. Проверку шероховатости поверхности (п. 1.5) проводят сравнением с образцами шероховатости поверхности с применением оптических средств для соблюдения соответствующей точности измерения или другими методами, обеспечивающими требуемую воспроизводимость результатов измерения.

2.5. Качество смыкания рабочих частей (п. 1.6), а также закрепления осей и винтов (п. 1.9) проверяют визуально при смыкании и размыкании браш кусачек вручную.

2.6. Работу пружин (п. 1.7) проверяют осмотром при пяти-десяти кратном смыкании и размыкании губок.

2.7. Легкость хода в замке (п. 1.8) проверяют измерением усилия свободного хода следующим способом: кусачки устанавливают в специальное приспособление, один браш инструмента закрепляют, а другой перемещают под действием усилия до положения, установленного в технических условиях на кусачки конкретного типа.

Положение инструмента перед измерением и направление действия усилия свободного хода должны соответствовать указанным на чертеже.



A — размер, установленный конкретно для каждого типа инструмента; α = 25—45°

Черт 1

Усилие свободного хода измеряют специальными измерительными средствами как реакцию *F*, возникшую при приложении усилия к браншу кусачек. Усилие не должно превышать 10% верхнего предельного значения, установленного конкретно для каждого типа кусачек.

Изменение усилия свободного хода, определяющее плавность хода замка ΔF, вычисляют как абсолютное значение по формуле:

$$|\Delta F| = F_2 - F_1,$$

где F_1 — среднее арифметическое максимального и минимального значений, измеренного на свободном бранше инструмента по всей траектории свободного хода:

$$F_1 = \frac{F_{max} + F_{min}}{2};$$

F_2 — максимальное значение реакции, измеренное на свободном бранше кусачек при траектории, заданной углом $1° \pm 15'$.

2.8. Проверку коррозионной стойкости (п. 1.10) проводят одним из следующих методов:

Метод первый. Кипячение в воде.

Кусачки промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде и высушивают. Затем кусачки погружают в емкость с кипящей дистиллированной водой не менее чем на 30 мин. После окончания кипения кусачки оставляют на 1 ч в остывающей воде. Затем кусачки извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч, после чего кусачки тщательно протирают хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии. Любое пятно, не исчезающее после тщательного протирания, рассматривают как явную коррозию.

Кусачки считают выдержавшими испытания, если на их поверхности не обнаруживают темные (коррозионные) точки.

Метод второй (применять до 01.01.95). Испытание сульфатом меди (капельный метод).

На обезжиренную поверхность испытываемых кусачек на 10 мин наносят капли раствора следующего химического состава:

1616 г дистиллированной воды;
57 г серной кислоты;
142 г сульфата меди.

Испытания проводят в трех произвольно выбранных точках.

Если в течение указанного времени в местах воздействия раствора не появится красный осадок, то кусачки считают коррозионностойкими.

Метод третий. Метод погружения в раствор сульфата меди.

Раствор: пятигидрат сульфата меди ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) — 4,0 г;
серная кислота (H_2SO_4) с удельной плотностью 1,84 г/мм — 10,0 г;
дистиллированная вода — 90 мл.

Кусачки промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде, после чего погружают в 95% раствор этилового спирта и высушивают.

Затем кусачки опускают при комнатной температуре в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором на 6 мин, затем кусачки вынимают, промывают в дистиллированной воде или в воде эквивалентного качества, протирают хлопчатобумажной салфеткой и проверяют осмотром наличие отложений меди.

Допускается появление следов меди в местах соединения бранш замковой части.

Примечание. В спорных и арбитражных случаях контроль коррозионностойкости осуществляется только методом, применяемым с 01.01.95.

2.9. Проверку требований п. 1.11 проводят в течение цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию проводят одним из следующих способов: сухим горячим воздухом при температуре (120±4)°С или тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18°С.

Предстерилизационную очистку кусачек проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15—16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.

Начальная температура моющего раствора (50—55)°С.

Перед стерилизацией кусачки сушат горячим воздухом при температуре $(85\ ^{+2}_{-0})$°С до полного исчезновения влаги.

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

Кусачки соответствуют требованиям, если после трехкратных испытаний на поверхности инструментов не обнаруживают следов коррозии.

2.10. Установленный срок службы (п. 1.12) проверяют на пяти инструментах, при этом испытании допускаемое число предельных состояний равно нулю.

Проверку полного среднего срока службы проводят путем подконтрольной эксплуатации или путем сбора и обработки эксплуатационной информации.

Испытания должны проводиться методом одноступенчатого контроля на базовых моделях по ГОСТ 23256.

Объем выборки равен 8.

Допускаемое при этом испытании число предельных состояний равно 2.

Продолжительность испытаний при контроле полного установленного и среднего срока службы равна заданной в п. 1.12.

2.11. Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.13), к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении проводят по ГОСТ 19126.

В процессе испытаний и после испытаний кусачки должны соответствовать требованию п. 1.10.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. **ВНЕСЕН Министерством приборостроения, средств автоматизации и систем управления СССР**

2. **Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.03.89 № 790 стандарт Совета Экономической Взаимопомощи СТ СЭВ 6346—88 «Кусачки костные. Общие технические требования и методы испытаний» введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта СССР с 01.01.90.**

3. **Срок проверки — 1998 г., периодичность проверки — 5 лет.**

4. **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

5. **ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 19126—79	1.13, 2.1, 2.11
ГОСТ 22649—83	2.9
ГОСТ 23256—86	2.10

Редактор *А. Л. Владимиров*
Технический редактор *Л. А. Никитина*
Корректор *М. М. Герасименко*

Сдано в наб. 14.04.89 Подп. в печ 21.06.89 0,5 усл. п. л. 0,5 усл. кр.-отт. 0,41 уч.-изд. л. Тир. 5000 Цена 3 к.

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП, Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Даукшос и Гирено, 39. Зак. 1074.