ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53005— 2008

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

БЗ 7—2008/190

Москва
Стандартинформ
2008

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Государственным центром перевязочных, шовных и полимерных материалов в хирургии Федерального государственного учреждения «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского Росмедтехнологий»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 ноября 2008 г. № 301-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 3
4 Классификация хирургических шовных материалов . . . 5
5 Требования к хирургическим шовным материалам . . . 6
6 Методы испытаний . . . 8
6.1 Общие положения . . . 8
6.2 Определение диаметра . . . 8
6.3 Определение разрывной нагрузки . . . 10
6.4 Определение удлинения при разрыве в простом узле . . . 11
6.5 Определение длины . . . 11
6.6 Определение прочности крепления шовного материала в атравматической игле . . . 12
6.7 Определение целостности стерилизационной упаковки . . . 12
6.8 Идентификация шовного материала . . . 12
6.9 Оценка биологической безопасности . . . 12
6.10 Испытания на стерильность . . . 12
7 Упаковка, маркировка, информация для потребителя . . . 12
7.1 Упаковка . . . 12
7.2 Маркировка . . . 12
7.3 Информация для потребителя . . . 13
Приложение А (справочное) Соответствие между метрическими размерами шовных материалов, установленными настоящим стандартом, и условными номерами в соответствии с Фармакопеей США (USP) . . . 14
Приложение Б (справочное) Материалы, применяемые для изготовления шовных материалов . . . 15
Приложение В (справочное) Метод идентификации хирургических шовных материалов . . . 16
Приложение Г (справочное) Определение целостности стерилизационной упаковки . . . 19
Библиография . . . 19

Поправка к ГОСТ Р 53005—2008 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 5.5. Таблица 3. Графа «Метрический размер»	—	3
Графа «многофиламентные» для метрического размера 3	—	26,8
Графа «мононити» для метрического размера 3	—	21,0
Графа «Кетгут» для метрического размера 3	—	12,5
Пункт 7.2.3	информацию, приведенную в 6.2.1	информацию, приведенную в 7.2.2

(ИУС № 10 2011 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Surgical suture materials.
General technical requirements. Test methods

Дата введения — 2009—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на хирургические шовные материалы (далее — шовные материалы), в том числе с иглами атравматическими по ГОСТ 26641 в части требований к прочности крепления шовного материала в игле.

Настоящий стандарт не распространяется на шовные материалы специального назначения и металлические из драгоценных металлов.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к шовным материалам, их упаковке, маркировке, стерилизации, информации для потребителя и предназначен для применения при разработке, производстве, регистрации и сертификации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 139—2007 Изделия текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и проведения испытаний

ГОСТ Р ИСО 2859-1—2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р ИСО 11134—2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом

ГОСТ Р ИСО 11135—2000 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

ГОСТ Р ИСО 11137—2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация

ГОСТ Р ИСО 11607—2003 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 11737-2—2003 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ Р ИСО 13683—2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях

ГОСТ Р ИСО 14160—2003 Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств

ГОСТ Р ИСО 14630—99 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ГОСТ Р 50460—92 Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования

ГОСТ Р 51293—99 Идентификация продукции. Общие положения

ГОСТ Р 51609—2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 51652—2000 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ Р 52770—2007 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 2.601—2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 8.579—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 450—77 Кальций хлористый технический. Технические условия

ГОСТ 2405—88 Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия

ГОСТ 2603—79 Реактивы. Ацетон. Технические условия

ГОСТ 3118—77 Реактивы. Кислота соляная. Технические условия

ГОСТ 4159—79 Реактивы. Йод. Технические условия

ГОСТ 4204—77 Реактивы. Кислота серная. Технические условия

ГОСТ 4232—74 Реактивы. Калий йодистый. Технические условия

ГОСТ 4328—77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4529—78 Реактивы. Цинк хлористый. Технические условия

ГОСТ 5848—73 Реактивы. Кислота муравьиная. Технические условия

ГОСТ 6552—80 Реактивы. Кислота ортофосфорная. Технические условия

ГОСТ 6611.2—73 (ИСО 2062—72, ИСО 6939—88) Нити текстильные. Методы определения разрывной нагрузки и удлинения при разрыве

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 7502—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 8422—76 Реактивы. Натрий йодистый 2-водный. Технические условия

ГОСТ 9410—78 Ксилол нефтяной. Технические условия

ГОСТ 9696—82 Индикаторы многооборотные с ценой деления 0,001 и 0,002 мм. Технические условия

ГОСТ 9805—84 Спирт изопропиловый. Технические условия

ГОСТ 10197—70 Стойки и штативы для измерительных головок. Технические условия

ГОСТ 15139—69 Пластмассы. Методы определения плотности (объемной массы)

ГОСТ 16218.1—93 Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейных размеров

ГОСТ 19814—74 Кислота уксусная синтетическая и регенерированная. Технические условия

ГОСТ 20289—74 Реактивы. Диметилформамид. Технические условия

ГОСТ 21241—89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 21553—76 Пластмассы. Методы определения температуры плавления

ГОСТ 23519—93 Фенол синтетический технический. Технические условия

ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 26641—85 Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28840—90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, принимается в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **хирургический шовный материал (шовный материал):** Материал, предназначенный для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

3.2 **нить хирургическая:** Нить, предназначенная для использования в качестве шовного материала.

3.3 **атравматический шовный материал:** Шовный материал, соединенный с одной или двумя атравматическими иглами.

3.4 **атравматическая игла:** Игла, предназначенная для изготовления атравматического шовного материала и обеспечивающая прохождение шовного материала через прокол в ткани с минимальным повреждением последней.

3.5 **нерассасывающийся (неабсорбируемый) шовный материал:** Шовный материал, устойчивый к воздействию тканей и жидкостей организма и сохраняющий функциональные свойства в течение периода заживления раны и более.

3.6 **рассасывающийся (абсорбируемый) шовный материал:** Шовный материал, сохраняющий функциональные свойства в течение периода заживления раны и выводящийся затем из организма в виде продуктов деструкции.

3.7 **синтетический рассасывающийся шовный материал:** Шовный материал, изготовленный из полимера или сополимера, способного к гидролитической деструкции.

3.8 **функциональные свойства шовного материала:** Свойства шовного материала, обеспечивающие его основную функцию — удержание краев раны в сопоставленном состоянии до заживления.

3.9

деструкция полимерного материала: Процесс, протекающий в полимерном материале с разрывом химических связей в основной цепи макромолекулы и приводящий к уменьшению степени полимеризации и (или) числа поперечных связей.

Примечание — Деструкция полимерного материала может происходить под действием тепла, кислорода, влаги, света, проникающей радиации, механических напряжений, биологических факторов и др.

[ГОСТ 9.710—84, статья 9]

3.10 **гидролитическая деструкция:** Деструкция полимерного материала под воздействием воды.

3.11 **хирургическая мононить (монофиламентная нить):** Монолитная в поперечном сечении нить, не делящаяся в продольном направлении без разрушения, непосредственно используемая в качестве шовного материала.

3.12 **хирургическая многофиламентная нить:** Нить, состоящая из нескольких элементарных нитей, соединенных скручиванием, плетением или иным способом.

3.13 **элементарная нить:** Единичная нить, не делящаяся в продольном направлении без разрушения, используемая для изготовления многофиламентных нитей.

3.14 **комплексная нить:** Нить, состоящая из двух или более элементарных нитей, соединенных между собой скручиванием, склеиванием или пневмосоединением.

3.15 **крученая нить:** Нить, полученная скручиванием двух или более комплексных нитей.

3.16 **плетеная нить:** Нить, полученная плетением трех или более комплексных или крученых нитей.

3.17 **нить с покрытием:** Нить с нанесенным на нее полимерным или иным покрытием.

Примечание — Состав покрытия может быть нанесен на поверхность нити (нить с покрытием) или заполнять внутренние полости и межволоконные пространства нити (нить импрегнированная).

3.18 **комбинированная нить:** Нить, состоящая из различных по химическому составу или структуре нитей.

3.19 **натуральная нить:** Нить, изготовленная из природных полимеров растительного или животного происхождения.

3.20

синтетическая нить: Нить, изготовленная из синтетических полимеров.
[ГОСТ 13784—94, статья 2.8]

3.21 **кетгут:** Рассасывающийся шовный материал, изготовленный из кишечного сырья млекопитающих и состоящий, преимущественно, из коллагена.

3.22 **металлическая нить:** Нить, изготовленная из металла или металлического сплава.

3.23 **метрический размер:** Показатель толщины шовного материала, который соответствует увеличенному в десять раз значению минимального диаметра (в миллиметрах) каждого установленного диапазона диаметров.

Примечание — Метрические размеры и соответствующие им диапазоны диаметров, устанавливаемые настоящим стандартом, соответствуют [1].

3.24 **разрывная нагрузка в простом узле:** Максимальное усилие, выдерживаемое шовным материалом с завязанным на нем простым узлом при растяжении его до разрыва.

3.25 **удлинение при разрыве нити в простом узле:** Отношение приращения длины шовного материала с завязанным на нем простым узлом в момент разрыва к зажимной длине, выраженное в процентах.

3.26 **простой узел:** Узел, полученный обвиванием одного конца отрезка нити вокруг другого и затягиванием образованной петли.

3.27

стерилизационная упаковка: Первичное защитное устройство, в котором производится финишная стерилизация медицинских изделий, защищающее содержимое до заданного уровня защиты в течение всего срока годности (т. е. создающее защиту от физического, микробного и химического воздействия).
[ГОСТ Р ИСО 11607—2003, статья 3.7]

3.28

целостность упаковки: Неповрежденное физическое состояние стерилизационной упаковки.
[ГОСТ Р ИСО 11607—2003, статья 3.13]

3.29

целостность клеевого соединения: Состояние клеевого слоя, обеспечивающее не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки.
[ГОСТ Р ИСО 11607—2003, статья 3.120]

3.30

клеевое соединение: Результат соединения слоев, например, с помощью адгезивных клеев или термического плавления.
[ГОСТ Р ИСО 11607—2003, статья 3.19]

3.31 **единица продукции:** Шовный материал в стерилизационной упаковке.

3.32 **партия:** Совокупность единиц однородной продукции, изготовленной при одних и тех же условиях технологического процесса, простерилизованной за один цикл стерилизации и оформленной одним документом о качестве.

Примечание — Порядок формирования партии устанавливает производитель в нормативных документах на изделие.

3.33

групповая тара: Тара, предназначенная для определенного числа единиц продукции.
[ГОСТ 17527—2003, статья 3.1 (19)]

3.34

маркировка: Информация в виде надписей, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на продукцию, упаковку, этикетку или ярлык для обеспечения идентификации.
[ГОСТ 17527—2003, статья 3.4 (75)]

3.35

этикетка: Средство информации об упакованной продукции и ее изготовителе, располагаемое на самой продукции, на листе-вкладыше или на ярлыке, прикрепляемое или прилагаемое к упаковочной единице.
[ГОСТ 17527—2003, статья 3.4 (80)]

3.36

ярлык: Изделие заданных формы, размеров и материала, предназначенное для нанесения маркировки, прикрепляемое или прилагаемое к упаковке или продукции или вкладываемое в упаковку.
[ГОСТ 17527—2003, статья 3.4 (79)]

3.37

стерилизация: Валидированный процесс освобождения продукции от жизнеспособных микроорганизмов.
[ГОСТ Р ИСО 11137—2000, статья 3.6.3]

3.38

стерильность: Отсутствие жизнеспособных микроорганизмов.
[ГОСТ Р ИСО 11137—2000 , статья 3.6.1]

3.39

уровень обеспечения стерильности: Вероятность наличия жизнеспособных микроорганизмов на единице продукции после стерилизации.
[ГОСТ Р ИСО 11137—2000, статья 3.6.2]

4 Классификация хирургических шовных материалов

4.1 Классификацию шовных материалов проводят по:
- способности рассасываться в тканях организма;
- составу сырья;
- структуре.

4.1.1 По способности рассасываться в тканях организма шовные материалы подразделяют на:
- нерассасывающиеся (неабсорбируемые);
- рассасывающиеся (абсорбируемые).

4.1.2 По составу сырья шовные материалы могут быть:
- натуральными;
- искусственными;
- синтетическими;
- металлическими;
- комбинированными.

Примечание — Процентное содержание сырья по его видам устанавливается в нормативных документах на конкретный шовный материал.

4.1.2.1 Натуральные шовные материалы делятся на шовные материалы:
- животного происхождения;
- растительного происхождения.

4.1.3 По структуре шовные материалы подразделяют на:
- многофиламентные;
- мононити.

4.1.3.1 Многофиламентные шовные материалы подразделяют на:
- плетеные;
- крученые;
- комплексные;
- комбинированные.

4.1.4 Шовные материалы могут иметь полимерное или иное покрытие. Состав покрытия может быть нанесен на поверхность или может заполнять внутренние полости и межволоконные пространства шовного материала.

4.1.5 Шовные материалы могут быть неокрашенными или окрашенными в цвета, контрастные цвету крови.

4.1.6 Шовные материалы могут содержать антимикробные, противовоспалительные, обезболивающие и другие вещества.

5 Требования к хирургическим шовным материалам

5.1 Шовные материалы должны быть биологически безопасными в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14971.

5.2 Классификация шовных материалов в зависимости от потенциального риска применения должна проводиться в соответствии с ГОСТ Р 51609.

Примечание — Нерассасывающиеся шовные материалы относят, как правило, к классу 2б по ГОСТ Р 51609, нерассасывающиеся, содержащие лекарственные или биологически активные вещества, и рассасывающиеся — к классу 3 по ГОСТ Р 51609.

5.3 Стерилизация

5.3.1 Процесс стерилизации шовных материалов должен быть обоснован и подвергаться регулярным проверкам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630.

5.3.2 Процессы стерилизации шовных материалов должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 11137 (для радиационной стерилизации), ГОСТ Р ИСО 11135 (для стерилизации этиленоксидом), ГОСТ Р ИСО 11134, ГОСТ Р ИСО 13683 (для стерилизации влажным теплом) или другим нормативным документам, утвержденным в установленном порядке.

5.3.3 Процесс стерилизации должен быть валидирован и контролироваться для каждой партии изделий.

5.3.4 Параметры стерилизации конкретных видов шовных материалов устанавливают при постановке их на производство.

Примечание — Уровень обеспечения стерильности шовных материалов должен быть не более 10^{-6}.

5.4 Метрическим размерам шовных материалов должны соответствовать диапазоны диаметров, представленные в таблице 1.

Примечание — Соответствие между метрическими размерами, установленными [1], и условными номерами [2], приведено в приложении А.

Таблица 1 — Метрические размеры и соответствующие им диаметры шовных материалов

Метрический размер	Диаметр, мм	Метрический размер	Диаметр, мм
0,01	0,001—0,009	3	0,300—0,349
0,1	0,010—0,019	3,5	0,350—0,399
0,2	0,020—0,029	4	0,400—0,499
0,3	0,030—0,039	5	0,500—0,599
0,4	0,040—0,049	6	0,600—0,699
0,5	0,050—0,069	7	0,700—0,799
0,7	0,070—0,099	8	0,800—0,899
1	0,100—0,149	9	0,900—0,999
1,5	0,150—0,199	10	1,000—1,099
2	0,200—0,249	11	1,100—1,199
2,5	0,250—0,299	12	1,200—1,299

5.5 Разрывная нагрузка в простом узле стерильных шовных материалов должна соответствовать значениям, указанным в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 — Разрывная нагрузка в простом узле стерильных нерассасывающихся шовных материалов

Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее		
	Синтетические, шелковые	Льняные	Металлические
0,01	0,01*	—	0,02*
0,1	0,03*	0,05*	0,20*
0,2	0,10*	0,14*	0,60*
0,3	0,35*	0,28*	0,70*
0,4	0,60	0,39	1,0
0,5	1,0	0,6	1,6
0,7	1,5	1,0	2,6
1	3,0	2,5	5,3
1,5	5,0	5,0	8,0
2	9,0	8,0	13,0
2,5	13,0	9,0	15,0
3	15,0	11,0	17,0
3,5	22,0	15,0	33,0*
4	27,0	18,0	46,0*
5	35,0	26,0	58,0*
6	50,0	37,0	89,0*
7	62,0	50,0	110,0*
8	73,0	65,0	130,0*
9	88,6	—	160,0*
10	—	—	180,0*
11	—	—	200,0*
12	—	—	220,0*

Примечания

1 Для шовных материалов, обозначенных «*», испытания проводят на пробах в виде прямолинейного отрезка (без узла).

2 Нестерильные шовные материалы, кроме металлических, должны иметь разрывную нагрузку, не менее чем на 25 % превышающую указанные требования.

Таблица 3 — Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов

Метрический размер	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее		
	Синтетические		Кетгут
	многофиламентные	мононити	
0,2	0,25*	—	—
0,3	0,45*	—	0,20
0,4	0,70	—	0,30
0,5	1,4	0,7	0,40
0,7	2,5	1,4	0,70
1	6,8	2,5	1,8
1,5	9,5	6,8	3,8
2	17,5	9,5	7,5
2,5	21,0	17,5	10,0
3,5	39,0	26,8	20,0
4	50,8	39,0	27,5
5	63,5	50,8	38,0
6	71,5	63,5	45,0
7	—	—	60,0
8	—	—	70,0

Примечание — Для шовных материалов, обозначенных «*», испытания проводят на пробах в виде прямолинейного отрезка (без узла).

5.6 Показатель удлинения при разрыве шовного материала в простом узле настоящим стандартом не нормируется. Показатель удлинения определяется назначением шовного материала конкретного вида и устанавливается при постановке на производство.

Примечание — Рекомендуемые значения удлинения при разрыве шовного материала в простом узле — не более 40 %.

5.7 Длина шовных материалов

5.7.1 Номинальная длина устанавливается в нормативных документах на шовный материал конкретного вида.

5.7.2 Фактическая длина шовного материала в соответствии с ГОСТ 8.579 должна быть не менее 98 % номинальной длины.

5.8 Прочность крепления шовного материала в атравматической игле должна соответствовать требованиям таблицы 4.

Таблица 4 — Прочность крепления шовного материала в атравматической игле

Метрический размер	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	
	Нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся многофиламентные	Кетгут, синтетические рассасывающиеся мононити
0,1	0,07	—
0,2	0,14	—
0,3	0,20	—
0,4	0,50	—
0,5	0,80	0,50
0,7	1,7	0,80
1	2,3	1,7
1,5	4,5	2,3
2	6,8	4,5
2,5	9,0	6,8
3	11,0	9,0
3,5	15,0	11,0
4	18,0	15,0
5	18,0	18,0
6	25,0	18,0
7	25,0	25,0
8	50,0	25,0
9	50,0	—
10	75,0	—
11	75,0	—
12	75,0	—

6 Методы испытаний

6.1 Общие положения

6.1.1 Отбор проб

Образцы для испытаний отбирают методом случайного отбора выборок по ГОСТ Р ИСО 2859-1.

6.1.2 Подготовка к испытаниям

6.1.2.1 Единицы продукции перед испытанием выдерживают в стандартных атмосферных условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 139 при температуре воздуха (20 ± 2) °С и относительной влажности воздуха (65 ± 4) % в течение не менее 24 ч.

6.1.3 Проведение испытаний

6.1.3.1 Условия проведения испытаний: по ГОСТ Р ИСО 139 при температуре воздуха (20 ± 2) °С и относительной влажности воздуха (65 ± 4) %.

6.2 Определение диаметра

6.2.1 Сущность метода

Сущность метода заключается в измерении диаметра шовного материала, расположенного между двумя параллельными плоскостями толщиномера.

6.2.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать в себя:

- индикатор многооборотный по ГОСТ 9696 с ценой деления не более 0,002 мм, измерительным усилием не более 2 Н, измерительным наконечником с плоской измерительной поверхностью диаметром от 10 до 15 мм;
- стойку для измерительных головок по ГОСТ 10197;
- приспособление для фиксации шовного материала;
- грузы массой от 1 до 1000 г.

Примечания

1 Допускается применение иных толщиномеров с плоскими измерительными поверхностями, ценой деления не более 0,002 мм, обеспечивающих измерительное усилие не более 2 Н.

2 Допускается применение других приспособлений, обеспечивающих натяжение шовного материала нагрузкой в соответствии с таблицей 6.

6.2.3 Подготовка образцов

6.2.3.1 Шовные материалы, кроме кетгута и льняных нитей в сухом состоянии, испытывают непосредственно после вскрытия стерилизационной упаковки.

6.2.3.2 Кетгут, поставляемый в сухом состоянии, замачивают в 90 %-ном водном растворе этилового спирта по ГОСТ Р 51652 или изопропилового спирта по ГОСТ 9805 на 24 ч. Испытания проводят в течение 2 мин после извлечения пробы из раствора спирта.

6.2.3.3 Льняные нити, поставляемые в сухом состоянии, извлекают из стерилизационной упаковки и выдерживают в стандартных атмосферных условиях по 6.1.2.1 в течение 24 ч.

6.2.4 Проведение испытания

6.2.4.1 Измерение диаметра кетгута, мононитей и металлических нитей проводят следующим образом: шовный материал размещают на середине столика стойки толщиномера в расправленном состоянии, без вытягивания, и осторожно опускают на нее измерительную головку. Значение диаметра определяют по индикатору с точностью в соответствии с ценой деления шкалы индикатора.

6.2.4.2 Измерение диаметра многофиламентных шовных материалов (крученых, плетеных, с покрытием) проводят следующим образом: шовный материал помещают на середину столика толщиномера и натягивают, для чего один конец шовного материала фиксируют в зажиме, а ко второму концу через блок прикладывают нагрузку, значение которой устанавливают в зависимости от метрического размера шовного материала в соответствии с таблицей 5.

Диаметр шовных материалов метрических размеров от 1,5 до 12 измеряют в каждой точке в двух взаимно-перпендикулярных плоскостях. За результат измерения принимают среднеарифметическое двух этих измерений.

Испытанию подвергают не менее 10 проб.

6.2.4.3 Не менее 2/3 числа измерений диаметра должны находиться в пределах диапазонов диаметров, указанных в таблице 1. Измерение не должно выходить за пределы середины диапазона диаметров предыдущего и следующего метрических размеров.

Таблица 5 — Значения нагрузки для натяжения многофиламентных шовных материалов

Метрический размер	Нагрузка, Н	Масса груза, г	Метрический размер	Нагрузка, Н	Масса груза, г
0,01	—	—	3	2,9	300
0,1	—	—	3,5	3,9	400
0,2	0,01	1	4	4,9	500
0,3	0,02	2	5	6,9	700
0,4	0,05	5	6	9,8	1000
0,5	0,2	20	7	То же	То же
0,7	0,3	30	8	»	»
1	0,5	50	9	»	»
1,5	1,0	100	10	»	»
2	2,0	200	11	»	»
2,5	2,4	250	12	»	»

6.2.4.4 За фактическое значение диаметра принимают среднеарифметическое результатов всех измерений. Значения диаметра представляют с точностью до 0,001 мм.

6.3 Определение разрывной нагрузки

6.3.1 Сущность метода

Сущность метода заключается в измерении максимального усилия, необходимого для разрыва пробы шовного материала.

6.3.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать в себя:

- разрывные и универсальные испытательные машины по ГОСТ 28840;
- грузы предварительного натяжения.

Примечание — Допускается не прикладывать груз предварительного натяжения к шовному материалу, если в процессе испытания не требуется определение удлинения при разрыве.

6.3.3 Подготовка образцов

6.3.3.1 Шовные материалы, кроме кетгута и льняных нитей в сухом состоянии, — по 6.2.3.1.

6.3.3.2 Кетгут, поставляемый в сухом состоянии, — по 6.2.3.2.

6.3.3.3 Льняные нити, поставляемые в сухом состоянии, перед испытанием выдерживают при полном погружении в дистиллированной воде по ГОСТ 6709 в течение 30 мин. Испытание проводят в течение 2 мин после извлечения пробы из воды.

6.3.4 Проведение испытания

6.3.4.1 Испытания проводят по ГОСТ 6611.2 со следующими изменениями: разрывную нагрузку шовного материала определяют методом разрыва отрезка шовного материала с завязанным на нем простым узлом. Пробу готовят следующим образом: на середине отрезка шовного материала завязывают простой узел и плотно его затягивают в соответствии с рисунком 1. Пробу заправляют в зажимы разрывной машины так, чтобы узел располагался на равном расстоянии от зажимов.



Рисунок 1 — Простой узел

6.3.4.2 Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (200 ± 1) мм.

Примечания

1 Для шовных материалов метрических размеров от 0,01 до 0,4 допускается устанавливать расстояние между зажимами разрывной машины, равное (100 ± 1) мм.

2 Для шовных материалов метрических размеров от 0,01 до 0,4 с номинальной длиной до 100 мм допускается устанавливать расстояние между зажимами (50 ± 1) мм.

6.3.4.3 Скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины устанавливают (200 ± 10) мм/мин.

Примечание — При испытании шовных материалов метрических размеров от 0,01 до 0,4, зажимная длина которых должна быть равна (100 ± 1) мм или (50 ± 1), скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины устанавливают равной (100 ± 5) мм/мин и (50 ± 2) мм/мин, соответственно.

6.3.4.4 Пробы заправляют в зажимы разрывной машины при предварительной нагрузке, которую устанавливают в зависимости от метрического размера нити в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6 — Предварительная нагрузка шовного материала

Метрический размер	Нагрузка, Н	Масса груза, г	Метрический размер	Нагрузка, Н	Масса груза, г
0,01	—	—	3	0,25	25
0,1	—	—	3,5	0,40	40
0,2	—	—	4	0,40	40
0,3	0,005	0,5	5	0,50	50
0,4	0,01	1	6	1,0	100
0,5	0,02	2	7	1,0	100
0,7	0,03	3	8	1,5	150
1	0,05	5	9	1,5	150
1,5	0,05	5	10	2,0	200
2	0,10	10	11	2,4	250
2,5	0,15	15	12	2,4	250

Примечание — Допускается не прикладывать к пробе предварительную нагрузку, если при проведении испытаний не требуется определение удлинения при разрыве в простом узле.

6.3.4.5 За фактическое значение разрывной нагрузки в простом узле принимают среднеарифметическое результатов испытаний не менее десяти проб.

6.4 Определение удлинения при разрыве в простом узле

6.4.1 Сущность метода

Сущность метода заключается в определении отношения приращения длины при растяжении пробы в момент ее разрыва к зажимной длине, выраженного в процентах.

6.4.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование — по 6.3.2.

6.4.3 Подготовка образцов

Подготовка образцов — по 6.3.3.

6.4.4 Проведение испытания

6.4.4.1 Определение удлинения при разрыве в простом узле проводят одновременно с определением разрывной нагрузки в простом узле по 6.3.4.

6.4.4.2 За фактическое удлинение при разрыве в простом узле принимают среднеарифметическое не менее десяти результатов измерений. Промежуточные значения вычисляют с точностью до 0,1 %, окончательные — с точностью до 1 %.

6.5 Определение длины

6.5.1 Сущность метода

Определение фактической длины шовного материала с помощью измерительной линейки или рулетки.

6.5.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать в себя:

- металлическую измерительную линейку по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм или металлическую измерительную рулетку по ГОСТ 7502 с ценой деления 1 мм;
- горизонтальную плоскость (стол).

6.5.3 Подготовка образцов

6.5.3.1 Длину шовного материала, мм или м, измеряют непосредственно после извлечения из стерилизационной упаковки.

6.5.4 Проведение испытания

6.5.4.1 Длину шовного материала измеряют по ГОСТ 16218.1 на горизонтальной плоскости в расправленном виде, без вытягивания.

6.5.4.2 Длину шовного материала до 1 м измеряют металлической линейкой по ГОСТ 427. Погрешность измерения — ± 1 мм.

6.5.4.3 Длину шовного материала более 1 м измеряют измерительной рулеткой по ГОСТ 7502 с погрешностью ± 5 мм наложением шовного материала сверху на линейку или рулетку по частям, отмечая измеренный участок.

6.5.4.4 За фактическую длину принимают среднеарифметическое измерений не менее пяти проб.

6.6 Определение прочности крепления шовного материала в атравматической игле

6.6.1 Сущность метода

Определение усилия, необходимого для отрыва или выскальзывания шовного материала из атравматической иглы.

6.6.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать в себя разрывные машины любого типа, обеспечивающие постоянство скорости перемещения подвижного зажима.

6.6.3 Подготовка образцов

6.6.3.1 Испытания проводят непосредственно после вскрытия стерилизационной упаковки.

6.6.4 Проведение испытания

6.6.4.1 В одном из зажимов разрывной машины иглу закрепляют так, чтобы ось шовного материала являлась продолжением оси иглы в месте крепления шовного материала. Место крепления шовного материала в игле не должно быть зажато зажимом разрывной машины. Шовный материал зажимают во втором зажиме. Испытания проводят в соответствии с 6.3.4, но без предварительного натяжения.

6.6.4.2 За результат испытаний принимают нагрузку в ньютонах, при которой шовный материал отрывается от иглы или выскальзывает из нее.

6.6.4.3 За фактическую прочность крепления шовного материала в атравматической игле принимают среднеарифметическое не менее пяти измерений.

6.7 Определение целостности стерилизационной упаковки

6.7.1 Целостность стерилизационной упаковки определяют в соответствии с ГОСТ Р ИСО 11607 или другими предусмотренными производителем методами.

6.7.2 Допускается определять целостность стерилизационной упаковки методами, приведенными в приложении Г.

6.8 Идентификация шовного материала

6.8.1 Идентификацию шовных материалов проводят по ГОСТ Р 51293.

6.8.2 В случаях, если в информации о конкретной продукции представлено неполное описание продукции либо необходимо подтверждение его достоверности, идентификацию шовных материалов проводят методами, приведенными в приложении В.

6.9 Оценка биологической безопасности

6.9.1 Определение биологической безопасности шовных материалов проводят по ГОСТ Р 52770.

6.10 Испытания на стерильность

6.10.1 Стерильность партии изделий обеспечивается выполнением требований, предъявляемых к процессу стерилизации по ГОСТ Р ИСО 11134, ГОСТ Р ИСО 11135, ГОСТ Р ИСО 11137, ГОСТ Р ИСО 14160 или ГОСТ Р ИСО 13683.

6.10.2 Испытания на стерильность — по ГОСТ Р 52770.

6.10.3 Испытания на стерильность при валидации процессов стерилизации — по ГОСТ Р ИСО 11737-2.

7 Упаковка, маркировка, информация для потребителя

7.1 Упаковка

7.1.1 Упаковка шовных материалов должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 11607.

7.1.2 Стерилизационная упаковка должна обеспечивать сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения.

7.1.3 Определенное число единиц продукции, предусмотренное производителем, должно быть упаковано в групповую тару, обеспечивающую сохранность продукции в процессе обращения.

7.2 Маркировка

7.2.1 Маркировка шовных материалов должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223.

7.2.2 На каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки), включающая в себя:

- наименование изготовителя или его логотип;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- материал, из которого изготовлен шовный материал (если это не следует из наименования изделия);
- структуру шовного материала (если это не следует из наименования изделия);

- метрический размер нити (например, МР 1,5);
- условный номер нити в соответствии с [2] (по требованию потребителя);
- длину нити;
- цвет (для окрашенных нитей);
- надпись «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- номер партии;
- дату изготовления и срок годности или надпись «годен до...»;
- символ однократного применения;
- обозначение типа, размера и числа атравматических игл (при наличии);
- обозначение нормативного документа, в соответствии с которым изготовлено изделие;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

7.2.3 На каждую групповую упаковку должна быть нанесена маркировка, включающая в себя всю информацию, приведенную в 6.2.1, а также:

- число единиц продукции в групповой таре;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия.

7.3 Информация для потребителя

7.3.1 Каждая групповая упаковка должна сопровождаться информацией, необходимой для безопасного использования изделия (особенности применения, специальные условия хранения и/или обращения, предостережения, противопоказания к использованию и др.).

7.3.2 Информация для потребителя может быть в виде этикетки, инструкции по применению, информационного листа, листа-вкладыша, памятки или других эксплуатационных документов по ГОСТ 2.601.

Приложение А
(справочное)

Соответствие между метрическими размерами шовных материалов, установленными настоящим стандартом, и условными номерами в соответствии с Фармакопеей США (USP) [2]

Таблица А.1

Метрический размер	Диаметр, мм	Условный номер шовного материала по USP	
		Нерассасывающиеся, синтетические рассасывающиеся	Кетгут, коллагеновые
0,01	0,001—0,009	12-0	—
0,1	0,010—0,019	11-0	—
0,2	0,020—0,029	10-0	—
0,3	0,030—0,039	9-0	—
0,4	0,040—0,049	8-0	9-0
0,5	0,050—0,069	7-0	8-0
0,7	0,070—0,099	6-0	7-0
1	0,100—0,149	5-0	6-0
1,5	0,150—0,199	4-0	5-0
2	0,200—0,249	3-0	4-0
2,5	0,250—0,299	—	—
3	0,300—0,349	2-0	3-0
3,5	0,350—0,399	0	2-0
4	0,400—0,499	1	0
5	0,500—0,599	2	1
6	0,600—0,699	3-4	2
7	0,700—0,799	5	3
8	0,800—0,899	6	4
9	0,900—0,999	7	—
10	1,000—1,099	8	—
11	1,100—1,199	9	—
12	1,200—1,299	10	—

Приложение Б
(справочное)

Материалы, применяемые для изготовления шовных материалов

Б.1 Натуральные шовные материалы

Б.1.1 Материалы животного происхождения:

- кетгут;
- шелк.

Примечание — Кетгут может быть простым (кетгут) или обработанным солями хрома для увеличения срока рассасывания (кетгут хромированный).

Б.1.2 Материалы растительного происхождения:

- лен;
- хлопок.

Б.2 Синтетические шовные материалы

Б.2.1 Материалы нерассасывающиеся:

- полиэтилентерефталат (ПЭТФ);
- полибутилентерефталат (ПБТФ);
- полиамиды:
  полиамид 6 (поликапроамид) (ПА 6),
  полиамид 6.6 (анид) (ПА 6.6),
- полипропилен (ПП);
- полиэтилен сверхвысокомолекулярный (ПЭСВМ);
- политетрафторэтилен (ПТФЭ);
- поливинилиденфторид (ПВДФ);
- другие полимеры и сополимеры.

Б.2.2 Материалы рассасывающиеся:

- полигликолид (ПГ);
- полилактид (ПЛ);
- сополимер гликолида с лактидом (ПГЛ);
- сополимер гликолида с ε-капролактоном (ПГК);
- полидиоксанон (ПДС);
- сополимер пара-диоксанона с триметиленкарбонатом;
- сополимер пара-диоксанона с триметиленкарбонатом и гликолидом;
- другие полимеры и сополимеры.

Б.3 Металлические шовные материалы:

- нержавеющая сталь;
- титан;
- нихром;
- другие металлы и сплавы.

Примечание — Содержание сырья по его видам в процентах устанавливают в нормативных документах на шовный материал конкретного вида.

Приложение В
(справочное)

Метод идентификации хирургических шовных материалов

В.1 Сущность метода

Метод заключается в распознавании природы полимерных материалов, из которых изготовлены шовные материалы, и основан на различии полимеров по внешним признакам, отношению к нагреванию, характеру горения и растворимости в органических и неорганических растворителях.

В.2 Испытательное оборудование

Испытательное оборудование должно включать в себя:

- микроскоп любого типа;
- колбы по ГОСТ 25336;
- пинцет по ГОСТ 21241;
- препаровальную иглу.

В.3 Подготовка к испытаниям

В.3.1 Шовные материалы извлекают из стерилизационной упаковки и выдерживают перед испытанием в климатических условиях по 6.1.2.1: синтетические — в течение 8 ч, натуральные — в течение 24 ч.

В.4 Проведение испытания

В.4.1 Идентификация шелка

В.4.1.1 С помощью препаровальной иглы или тонкого пинцета выделяют из шовного материала несколько отдельных нитей. Признаком шелковых нитей при исследовании под микроскопом являются тонкие продольные полосы, параллельные оси нити. Поперечное сечение шелка имеет треугольную или полукруглую форму со сглаженными углами, без полости.

В.4.1.2 Отрезок нити помещают в открытое пламя горелки. Шелковая нить должна гореть с образованием хрупкого пепла черного цвета и характерным запахом жженого рога.

В.4.1.3 Отрезок нити помещают в 5 М раствор соляной кислоты по ГОСТ 3118. Нить не должна растворяться.

В.4.1.4 Для приготовления йодированного раствора йодистого натрия 1,5—3 г йодистого натрия по ГОСТ 8422 растворяют в 100 $см^3$ дистиллированной воды по ГОСТ 6709 и добавляют несколько кристаллов йода по ГОСТ 4159. Отрезок нити помещают в полученный раствор. Нить должна окрашиваться в бледно-желтый цвет.

В.4.1.5 Для приготовления раствора хлорцинкйода 1,5—3 г йодистого калия по ГОСТ 4232 растворяют в 100 $см^3$ дистиллированной воды по ГОСТ 6709, добавляют несколько кристаллов йода по ГОСТ 4159. После окрашивания раствора в темно-коричнево-красный цвет добавляют в него хлористый цинк по ГОСТ 4529 до полного насыщения. Сухие отрезки нити помещают в полученный раствор. Нить должна окрашиваться в желтый цвет.

В.4.1.6 К одной части хлористого кальция по ГОСТ 450 добавляют 10 частей 90 %-ной муравьиной кислоты по ГОСТ 5848. В полученный раствор помещают отрезок нити. При встряхивании нить должна раствориться при комнатной температуре в течение 15 мин.

В.4.2 Идентификация льна

В.4.2.1 Распушают конец нити с помощью препаровальной иглы или тонкого пинцета и выделяют несколько отдельных волокон. При исследовании под микроскопом на большей части длины волокна должны быть видны продольные полосы и узкий просвет. На волокне должны быть видны темные поперечные штрихи («сдвиги»). В поперечном сечении волокна должны иметь форму неправильного пятиугольника.

В.4.2.2 Помещают отрезок нити в открытое пламя горелки. Нить должна интенсивно гореть с образованием серого ажурного пепла и характерным запахом жженой бумаги.

В.4.2.3 Готовить раствор хлорцинкйода в соответствии с В.4.1.5. Сухие отрезки нити помещают в полученный раствор. Нить должна окрашиваться в синий цвет.

В.4.2.4 Для приготовления йодированного раствора хлористого цинка к (1,5—3) %-ному водному раствору хлористого цинка по ГОСТ 4529 добавляют несколько кристаллов йода по ГОСТ 4159. Помещают отрезок нити в приготовленный раствор. Нить должна окрашиваться в фиолетово-синий цвет.

В.4.3 Идентификация полиамида 6 (поликапроамида) (ПА 6)

В.4.3.1 Отрезок нити помещают в 70 %-ный раствор муравьиной кислоты по ГОСТ 5848. Нить должна растворяться при комнатной температуре.

В.4.3.2 Отрезок нити помещают в 5 М раствор соляной кислоты по ГОСТ 3118. Нить должна полностью раствориться в течение 15 мин.

В.4.3.3 Отрезок нити помещают в ледяную уксусную кислоту по ГОСТ 19814 и осторожно нагревают. При нагревании нить должна раствориться.

В.4.3.4 Отрезок нити помещают в фосфорную кислоту по ГОСТ 6552, осторожно нагревают до кипения и кипятят в течение 2 мин. Нить должна полностью раствориться.

В.4.3.5 Отрезок нити помещают в 10 %-ный раствор гидроокиси натрия по ГОСТ 4328. Нить не должна разрушаться.

В.4.3.6 Отрезок нити помещают в мета-крезол. Нить должна растворяться при температуре 25 °С.

В.4.4 Идентификация полиамида 6.6 (анида) (ПА 6.6)

В.4.4.1 Отрезок нити помещают в 70 %-ный раствор муравьиной кислоты ГОСТ 5848 при комнатной температуре. Нить не должна растворяться.

В.4.4.2 По В.4.3.2.

В.4.4.3 По В.4.3.3.

В.4.4.4 По В.4.3.4.

В.4.4.5 По В.4.3.5.

В.4.4.6 По В.4.3.6.

В.4.4.7 Отрезок нити помещают в 80 %-ный раствор муравьиной кислоты по ГОСТ 5848. Нить должна растворяться при комнатной температуре.

В.4.5 Идентификация полиэтилентерефталата (ПЭТФ)

В.4.5.1 Отрезок нити помещают в 5 М раствор соляной кислоты по ГОСТ 3118. Нить не должна разрушаться.

В.4.5.2 Отрезок нити помещают в фосфорную кислоту по ГОСТ 6552, осторожно нагревают до кипения и кипятят в течение 2 мин. Нить не должна разрушаться.

В.4.5.3 Отрезок нити помещают в концентрированную 97 %—98 % серную кислоту по ГОСТ 4204. Нить не должна растворяться в течение 10 мин.

В.4.5.4 Отрезок нити помещают в 90 %-ный фенол по ГОСТ 23519. Нить должна растворяться при нагревании.

В.4.5.5 Отрезок нити помещают в диметилформамид по ГОСТ 20289. Нить должна с трудом растворяться при нагревании.

В.4.5.6 Отрезок нити помещают в смесь фенола по ГОСТ 23519 с тетрахлорэтаном в соотношении 1:1. Нить должна растворяться при температуре 25 °С.

В.4.5.7 Отрезок нити помещают в мета-крезол. Нить должна растворяться при температуре от 60 °С до 80 °С.

В.4.5.8 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре от 265 °С до 270 °С.

В.4.6 Идентификация полибутилентерефталата (ПБТФ)

В.4.6.1 По В.4.5.1.

В.4.6.2 По В.4.5.2.

В.4.6.3 По В.4.5.3.

В.4.6.4 По В.4.5.4.

В.4.6.5 По В.4.5.5.

В.4.6.6 По В.4.5.6.

В.4.6.7 По В.4.5.7.

В.4.6.8 По В.4.5.8.

В.4.6.9 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре от 224 °С до 230 °С.

В.4.7 Идентификация полипропилена (ПП)

В.4.7.1 Отрезок нити опускают в емкость с дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Нить должна плавать на поверхности воды.

В.4.7.2 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре от 160 °С до 170 °С.

В.4.7.3 Отрезок нити помещают в серную кислоту по ГОСТ 4204. Через 10 мин нить не должна разрушаться.

В.4.7.4 Несколько отрезков нити помещают в фосфорную кислоту по ГОСТ 6552 при комнатной температуре. Отрезки нити должны объединяться (сплавляться), но не растворяться.

В.4.7.5 Отрезок нити помещают в ксилол по ГОСТ 9410 и доводят до кипения. Нить должна растворяться в течение 5 мин.

В.4.7.6 Отрезок нити помещают в декагидронафталин (декалин) и нагревают до 135 °С. Нить должна растворяться в течение нескольких минут.

В.4.8 Идентификация полиэтилена сверхвысокомолекулярного (ПЭСВМ)

В.4.8.1 Отрезок нити опускают в емкость с дистиллированной водой по ГОСТ 6709. Нить должна плавать близко к поверхности воды.

В.4.8.2 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре от 144 °С до 152 °С.

В.4.8.3 По В.4.7.3

В.4.8.4 По В.4.7.4.

В.4.8.5 По В.4.7.5.

В.4.9 Идентификация поливинилиденфторида (ПВДФ)

В.4.9.1 Отрезок нити помещают в диметилформамид по ГОСТ 20289, N,N-диметилацетамид или диметилсульфоксид. Нить должна растворяться при температуре от 20 °С до 30 °С.

В.4.9.2 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре 175 °С.

В.4.10 Идентификация фторлона

В.4.10.1 Отрезок нити помещают в ацетон по ГОСТ 2603. Нить должна растворяться при комнатной температуре.

В.4.10.2 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре от 132 °С до 136 °С.

В.4.11 Идентификация политетрафторэтилена (ПТФЭ)

В.4.11.1 Нить не должна растворяться ни в одном из реактивов, используемых для идентификации хирургических нитей.

В.4.11.2 Определяют температуру плавления полимера. Полимер должен размягчаться при температуре 327 °С.

Примечания

1 При идентификации методом растворения рекомендуемая масса нити должна быть от 20 до 50 мг, объем растворителя — от 10 до 50 $см^3$.

2 Температуру плавления полимеров определяют по ГОСТ 21553.

3 Плотность полимеров — по ГОСТ 15139.

4 Плотность и температура плавления полимеров — в соответствии с таблицей В.1.

Таблица В.1 — Плотность материалов и температура плавления полимеров

Состав сырья шовного материала	Плотность ρ, $г/см^3$	Температура плавления $T_{пл}$, °С
ПП	0,90	От 160 до 170
ПЭСВМ	0,97	От 144 до 152
ПТФЭ	От 2,15 до 2,20	327
ПЭТФ	1,38	265
ПБТФ	1,31	От 224 до 230
ПА 6	1,14	От 215 до 225
ПА 6.6	1,14	От 255 до 264
ПВДФ	1,79	175
Фторлон	От 2,05 до 2,15	От 132 до 136
Лен	От 1,3 до 1,4	—
Шелк	1,25	—

Приложение Г
(справочное)

Определение целостности стерилизационной упаковки

Г.1 Сущность способа

Способ заключается в определении целостности стерилизационной упаковки методом погружения в воду и/или методом вакуумирования.

Г.2 Испытательное оборудование и материалы

Г.2.1 Для метода погружения в воду:

- емкость глубиной более 300 мм;
- вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Г.2.2 Для метода вакуумирования:

- сушильный вакуумный шкаф любой конструкции или вакуум-насос любой конструкции;
- эксикатор по ГОСТ 25336 с краном;
- манометр, вакуумметр или мановакуумметр по ГОСТ 2405.

Г.3 Проведение испытаний

Г.3.1 Метод погружения в воду

Шовный материал в стерилизационной упаковке опускают в емкость с дистиллированной водой на глубину 300 мм и, слегка сдавливая упаковку руками, выдерживают в течение 15 с. Упаковку считают целостной, если не наблюдается выделения из нее пузырьков воздуха.

Г.3.2 Метод вакуумирования

Шовный материал в стерилизационной упаковке помещают в вакуумный эксикатор и откачивают воздух до остаточного давления (26,7—33,3) МПа [(200—250) мм рт. ст.]. Упаковку считают целостной, если при данном разряжении упаковка раздувается.

Библиография

[1] European Pharmacopoeia 6.0 (01/2008/90004): Catgut, sterile (0317); Sutures, sterile non-absorbable (0324); Sutures, sterile synthetic braided absorbable (0666); Sutures, sterile synthetic absorbable monofilament (0667)

[2] United States Pharmacopoeia 31 — National Formulary 26: «Nonabsorbable Surgical Sutures», «Absorbable Surgical Sutures»

УДК 617:006.354 ОКС 11.120.20 Р12 ОКП 93 9300

Ключевые слова: нерассасывающиеся (неабсорбируемые) хирургические шовные материалы, рассасывающиеся (абсорбируемые) хирургические шовные материалы, хирургические нити, общие технические требования, методы испытаний хирургических шовных материалов)

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 24.11.2008. Подписано в печать 18.12.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,40. Тираж 125 экз. Зак. 1368.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

Поправка к ГОСТ Р 53005—2008 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 5.5. Таблица 3. Графа «Метрический размер»	—	3
Графа «многофиламентные» для метрического размера 3	—	26,8
Графа «мононити» для метрического размера 3	—	21,0
Графа «Кетгут» для метрического размера 3	—	12,5
Пункт 7.2.3	информацию, приведенную в 6.2.1	информацию, приведенную в 7.2.2

(ИУС № 10 2011 г.)

Поправка к ГОСТ Р 53005—2008 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 5.5. Таблица 3. Графа «Метрический размер»	—	3
Графа «многофиламентные» для метрического размера 3	—	26,8
Графа «мононити» для метрического размера 3	—	21,0
Графа «Кетгут» для метрического размера 3	—	12,5
Пункт 7.2.3	информацию, приведенную в 6.2.1	информацию, приведенную в 7.2.2

(ИУС № 10 2011 г.)

gost.e-ecolog.ru