ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53342— 2009

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 12—2008/489

Москва
Стандартинформ
2009

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 унитарным предприятием Республики Татарстан «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП РТ ВНИПИМИ)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 14 «Медицинские инструменты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. № 160-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 1
4 Требования 1
4.1 Материал 1
4.2 Твердость 1
4.3 Поверхность 2
4.4 Параметр шероховатости 2
4.5 Режущая кромка 2
4.6 Устойчивость к коррозии 2
4.7 Устойчивость к стерилизации 2
4.8 Устойчивость к климатическим воздействиям 2
5 Методы испытаний 2
5.1 Визуальный контроль 2
5.2 Проверка остроты режущих кромок 2
5.3 Испытание устойчивости к стерилизации 2

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Medical chisels. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний к медицинским долотам (далее — долота), предназначенным для долбления и рассечения костей при различных костных операциях.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 6507-1—2007 Металлы и сплавы. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения

ГОСТ Р 50328.1—92 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

ГОСТ 19126—2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

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, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **медицинское долото:** Однолезвийный медицинский инструмент с лезвием с двухсторонней заточкой, перпендикулярным к оси инструмента.

4 Требования

4.1 Материал

Долота должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали по ГОСТ Р 50328.1.

4.2 Твердость

Твердость рабочих частей долота должна быть HV от 502 до 900 Н/мм^2.

Испытания проводят в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6507-1.

Издание официальное

4.3 Поверхность

Поверхность долота должна быть блестящей или матовой.

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

Испытания проводят в соответствии с 5.1.

4.4 Параметр шероховатости

Параметр шероховатости поверхностей долота не должен превышать значений :

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

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

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

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

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

4.5 Режущая кромка

Режущие кромки долота должны быть острыми, без зазубрин, трещин и выкрошенных мест.

Параметры, характеризующие их, устанавливают в стандартах на долота конкретных видов.

Испытания проводят в соответствии с 5.2

4.6 Устойчивость к коррозии

Долота должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

4.7 Устойчивость к стерилизации

Долота должны быть устойчивыми к стерилизации. Долота соответствуют требованиям, если после трехкратных испытаний не обнаруживают следов коррозии.

Испытания проводят в соответствии с 5.3

4.8 Устойчивость к климатическим воздействиям

Долото должно быть устойчивым к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении.

Испытания — по ГОСТ 19126.

5 Методы испытаний

5.1 Визуальный контроль

Визуальный контроль проводят осмотром инструмента без применения увеличительных приборов при нормальной остроте зрения.

5.2 Проверка остроты режущих кромок

Проверку остроты режущих кромок проводят:

а) срезанием стружки (вдоль волокон) с деревянного бруска (дуб, береза):

1) долотами с шириной рабочей части от 2 до 6 мм — на длине бруска от 3 до 5 мм;

2) долотами с шириной рабочей части от 6 до 10 мм — на длине бруска от 10 до 15 мм;

3) ложечными долотами — на длине бруска от 50 до 60 мм.

б) перерубанием при ударе металлическим молотком массой 200 г деревянного прутка (дуб, береза) влажностью не более 15 %:

1) диаметром 10 мм — долотами с рабочей частью шириной от 10 до 20 мм;

2) диаметром 20 мм — долотами с рабочей частью шириной от 20 до 40 мм

После испытаний лезвие долота не должно выкрашиваться и притупляться и должно соответствовать требованиям 4.5.

5.3 Испытание устойчивости к стерилизации

Перед стерилизацией долот проводят их дезинфекцию и предстерилизационную очистку.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 3) °С в течение (45^{+5}) мин или химическим способом.

Предстерилизационную очистку долот проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15 мин в моющий раствор «Биолот», начальная температура которого 45^{+5} °С или

в раствор перекиси водорода с моющим препаратом («Лотос») и с ингибитором коррозии олеатом натрия при начальной температуре раствора от 50 °С до 55 °С. Затем ополаскивают в течение 3 мин в проточной и дистиллированной воде.

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

Стерилизацию долот проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре (180 ± 3) °С в течение 45 мин.

УДК 615.372.4:006.354 ОКС 11.040.30 Р21 ОКП 94 3314

Ключевые слова: долота медицинские, технические требования, методы испытания, устойчивость к коррозии и стерилизации

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 04.06.2009. Подписано в печать 06.07.2009. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,45. Тираж 91 экз. Зак. 398.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru