МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31519– 2012

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 627-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31519–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53342–2009.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ

Технические требования и методы испытаний

Medical chisels
Technical requirements and test methods

Дата введения – 2015-01-01

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 межгосударственные стандарты:

ГОСТ 19126–2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим 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.

Издание официальное

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 30208.

4.2 Твердость

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

Испытания проводят в соответствии с национальными стандартами государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта *.

4.3 Поверхность

Поверхность долота должна быть блестящей или матовой.

На поверхности долота не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, 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;

---

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 6507-1-2007 «Металлы и сплавы. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения».

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) ºС 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 (40^{+5}) ºС 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 МКС 11.040.30

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

gost.e-ecolog.ru