МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ ISO 13402– 2011**

# ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

## Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию

## Методы испытаний

(ISO 13402:1995, IDT)

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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 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 |
|---|---|---|
| Республика Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Республика Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызская Республика | KG | Кыргызстандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Республика Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Республика Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1385-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13402–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 13402:1995 Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion

and thermal exposure (Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 13402–2008.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А

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**

# ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РУЧНЫЕ

**Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию**

**Методы испытаний**

Surgical and dental hand instruments.

Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure. Test methods

**Дата введения 2013-01-01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на инструменты хирургические и стоматологические ручные из нержавеющей стали и устанавливает методы испытаний устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию.

Требования к испытаниям устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию с указанием числа циклов для каждого вида испытаний должны содержаться в стандарте на конкретный вид инструмента. Другие виды испытаний также должны содержаться в стандарте на конкретный вид инструмента.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use. Specification and test methods (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)

## 3 Испытания в автоклаве на коррозию

Испытания в автоклаве предназначены для имитации воздействия окружающей среды при эксплуатации инструмента и основаны на рекомендованных методах стерилизации.

**Издание официальное**

**3.1 Реагент**

Вода, используемая для испытаний, должна иметь степень чистоты 3 в соответствии с ISO 3696.

**3.2 Аппаратура**

Автоклав, работающий при температуре 134 °С—138 °С и давлении 0,22 МПа.

**3.3 Подготовка**

Очищают инструмент с использованием мыла и теплой воды. Тщательно ополаскивают в воде, соответствующей 3.1, и высушивают.

**3.4 Процедура испытания**

Инструмент без упаковки на лотке помещают внутрь автоклава, используя воду, соответствующую 3.1, подвергают инструмент циклу испытания продолжительностью $3^{+0,5}$ мин при температуре (136 ± 2) °С и 0,22 МПа, затем открывают дверцу, извлекают лоток с инструментами и дают остыть до комнатной температуры.

**3.5 Оценка**

Результаты испытаний должны соответствовать конкретным требованиям стандарта на соответствующий инструмент.

## 4 Испытания на коррозию в кипящей воде

Испытания в кипящей воде проводят для определения устойчивости инструмента к коррозии.

4.1 Вода, используемая для испытания, должна иметь степень чистоты 3 в соответствии с ISO 3696.

**4.2 Аппаратура**

Стеклянный или керамический сосуд, либо подходящая емкость из нержавеющей стали, устойчивой к коррозии.

**4.3 Подготовка**

Очищают инструмент с использованием мыла и теплой воды, тщательно споласкивают водой, соответствующей 3.1, и высушивают.

**4.4 Процедура испытания**

Погружают инструмент в кипящую воду, соответствующую 3.1, в сосуд или емкость, соответствующие 4.2, на 30 мин. Затем дают инструменту остыть в течение одного часа в воде, использованной для испытания. Извлекают инструмент из воды и оставляют его на воздухе на два часа, затем тщательно вытирают сухой салфеткой.

**4.5 Оценка**

Осматривают инструмент с целью выявления следов коррозии, указанной в стандарте на инструмент конкретного вида.

## 5 Испытание в сульфате меди

Испытания в сульфате меди проводят для выявления нарушений режимов термообработки (приложение А).

### 5.1 Реагент

Используемые реагенты должны иметь высокое качество и чистоту.

5.1.1 Медный сульфат: медь сернокислая 5-водная ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) — 1 г.

5.1.2 Серная кислота: $H_2SO_4$ $\rho$ =1,84 г/см$^3$ — по 2,5 г.

5.1.3 Вода со степенью чистоты 3 в соответствии с ISO 3696 — 22,5 см$^3$.

5.1.4 Изоприловый или 95 %-ный этиловый спирт.

### 5.2 Аппаратура

Емкость, не реагирующая на реагенты, например, стеклянный или керамический контейнер.

### 5.3 Подготовка

#### 5.3.1 Подготовка инструмента

Очищают инструмент с использованием мыла и теплой воды, тщательно споласкивают водой, соответствующей 5.1.3, и высушивают, используя изоприловый или 95 %-ный этиловый спирт.

#### 5.3.2 Подготовка раствора сульфата меди

Заполняют контейнер теплой дистиллированной водой, соответствующей 5.1.3, объемом 22,5 см$^3$, добавляют 1 г кристаллов сульфата меди в соответствии с 5.1.1 и перемешивают до полного растворения кристаллов, затем добавляют 2,5 г серной кислоты в соответствии с 5.1.2 и тщательно перемешивают.

### 5.4 Процедура испытаний

Погружают инструмент в контейнер с раствором сульфата меди при комнатной температуре. Крупные инструменты для полного погружения должны быть погружены частями либо испытаны каплями раствора.

Раствор сульфата меди должен оставаться в контакте с инструментом в течение (6,0 ± 0,5) мин. Извлекают инструмент из раствора, тщательно споласкивают водопроводной водой из крана и вытирают сухой салфеткой для удаления любого не прилипающего медного покрытия.

### 5.5 Оценка

Результаты испытаний — обеспечение требований стандарта на соответствующий инструмент.

## 6 Тепловое испытание

Тепловое испытание устанавливает устойчивость к тепловому воздействию.

### 6.1 Аппаратура

Сухожаровая печь, обеспечивающая температуру (175,0 ± 5,0) °С.

### 6.2 Процедура испытания

Помещают инструмент в сухожаровую печь и после того, как печь достигнет температуры (175,0 ± 5,0) °С, оставляют его на (30 ± 1) мин.

Извлекают инструмент из сухожаровой печи и дают остыть на открытом воздухе до комнатной температуры.

### 6.3 Оценка

Результаты испытаний — обеспечение требований стандарта на соответствующий инструмент.

## Приложение А
## (справочное)

## Общие положения

А.1 Условиями выбора методов испытаний являются выбор методов и способов оценки, одинаково удовлетворяющих как производителей, так и потребителей.

А.2 Коррозионные испытания служат индикатором надлежащего выбора обработки материала изготовителем и надлежащего ухода потребителем.

А.3 Испытание в автоклаве, испытания кипячением и в сульфате меди служат индикатором того, что поверхность достигла пассивного состояния, очищена от химических и металлических загрязнений. Коррозионная стойкость мартенситных нержавеющих сталей достигается термической обработкой. Образование карбидов снижает коррозионную стойкость. Надлежащая термическая обработка способствует растворению карбидов. Сульфат меди способствует образованию карбидов. Испытания сульфатом меди используют в аустенитных материалах для выявления уменьшения хрома по границам зерен, вследствие неправильных режимов термической обработки или обработки в холодном состоянии. Испытания кипячением применимо к мартенситным, аустенитным и дисперсионно-твердеющим материалам для оценки качества поверхности.

А.4 Технология изготовления конкретных инструментов будет влиять на результаты коррозионных испытаний. Накопленный опыт проведенных коррозионных испытаний очень важен в определении значимости полученных результатов коррозионных испытаний для нержавеющей стали.

А.5 Испытания сульфатом меди было разработано для выявления уменьшения хрома на границах зерна аустенитного материала в результате неправильных режимов термической обработки в диапазоне от 400 °С до 600 °С или нарушением режимов холодной обработки. Испытания кипячением может не выявить этот дефект, но позволит выявить трещины и раковины. Поэтому аустенитные стали должны проходить эти оба вида испытаний.

Неправильная термическая обработка может привести к выделению карбидов в мартенситных сталях, правильная — приведет к растворению карбидов в мартенсите.

## Приложение Д.А

## (справочное)

## Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

| Обозначение и наименование международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| ISO 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний | — | * |

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 615.47:006.354 МКС 11.060.01 IDT

Ключевые слова: инструменты хирургические и стоматологические ручные, устойчивость, автоклавирование, коррозия, тепловое воздействие

gost.e-ecolog.ru