ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53343— 2009

КУСАЧКИ КОСТНЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

БЗ 12—2008/525

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 30 мая 2009 г. № 162-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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КУСАЧКИ КОСТНЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Bone nippers. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний костных кусачек (далее — кусачки), предназначенным для перекусывания костных тканей при в хирургических и микрохирургических операциях.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 6507-1—2007 Металлические материалы. 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 **костные кусачки:** Шарнирный двухлезвийный инструмент для перекусывания костных тканей смыканием лезвий.

4 Требования

4.1 Материал

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

4.2 Твердость по Виккерсу

Твердость рабочих частей браншей кусачек должна быть HV от 500 до 630. Разность твердости браншей кусачек не должна превышать HV 72.

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

Издание официальное

4.3 Поверхность

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

Поверхности кусачек должны быть блестящими или матовыми.

Испытания проводят в соответствии с 5.1.

4.4 Режущие кромки

Режущие кромки должны быть острыми. Ширину режущих кромок устанавливают в стандартах на кусачки конкретного вида.

Испытания проводят в соответствии с 5.2.

4.5 Параметр шероховатости

Параметр шероховатости поверхностей кусачек не должен превышать:

0,16 мкм — для наружных блестящих поверхностей;

0,32 мкм — для наружных поверхностей, обработанных методом электрохимического полирования;

0,63 мкм — для матовых наружных поверхностей;

0,63 мкм — для рабочих поверхностей браншей;

1,25 мкм — для внешних концов ручек внутренних поверхностей замка и углублений ручки.

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

4.6 Смыкание браншей

Рабочие части браншей кусачек в зависимости от конструктивного исполнения должны смыкаться на длине, установленной в стандартах на кусачки конкретного вида.

Испытания проводят в соответствии с 5.1 при смыкании и размыкании бранш кусачек вручную.

4.7 Свободное раскрытие браншей

Свободное раскрытие браншей кусачек должны обеспечивать пружины. При размыкании ручек кусачек пружины не должны выходить из зацепления.

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

Испытания проводят в соответствии с 5.1 при пяти-, десятикратном смыкании и размыкании браншей кусачек вручную.

4.8 Ход в замке

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 стандартах на кусачки конкретного вида.

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

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

Испытания проводят в соответствии с 5.3.

4.9 Устойчивость к коррозии

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

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

4.10 Устойчивость к стерилизации

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

Испытания проводят в соответствии с 5.4.

4.11 Устойчивость к климатическим воздействиям

Кусачки должны быть устойчивыми к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении.

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

После испытаний кусачки должны соответствовать 4.9.

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

Остроту режущих кромок проверяют путем десятикратного перекусывания пластины коробочного картона толщиной 2 — 3 мм удельной плотностью не менее 0,006 кг/м^3.

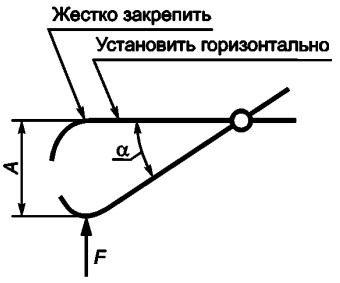
Перекусывание осуществляют передней частью режущей кромки на длине не более $^2/_3$ ее общей длины.

После испытаний на режущих кромках не должно быть вмятин, трещин, выкрошенных мест.

5.3 Проверка легкости хода в замке

Легкость хода в замке проверяют измерением усилия свободного хода следующим образом: кусачки устанавливают в специальное приспособление, один бранш инструмента закрепляют, а другой перемещают под действием усилия до положения, установленного в стандартах на кусачки конкретного вида.

Положение инструмента перед измерением и направление действия усилия свободного хода должны соответствовать рисунку 1.



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

Рисунок 1 — Положение инструмента перед измерением и направление действия усилия свободного хода

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 для кусачек каждого конкретного вида.

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

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

где F_1 — среднеарифметическое максимального и минимального значений, измеренных на свободном браншe инструмента по всей траектории свободного хода, вычисляемое по формуле

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

где F_2 — максимальное значение реакции, измеренное на свободном браншe кусачек при траектории, заданной углом 1° ± 15′.

5.4 Испытание устойчивости к стерилизации

Перед стерилизацией кусачки дезинфицируют и проводят их предстерилизационную очистку.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120 ± 3) °С в течение (45 ± 5) мин или химическим методом (3 — 4 %-ной перекисью водорода).

Предстерилизационную очистку кусачек проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15 мин в моющий раствор «Биолот», повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде. Начальная температура моющего раствора должна быть (40 ± 5) °С.

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

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

УДК 615.372:006.354 ОКС 11.040.30 Р21 ОКП 94 3310

Ключевые слова: кусачки костные, 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 14.07.2009. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,50. Тираж 101 экз. Зак. 416.

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