МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

НИТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШЕЛКОВЫЕ КРУЧЕНЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

ИПК ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.468.6:006.354 Группа Р12

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

НИТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШЕЛКОВЫЕ КРУЧЕНЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Технические условия

Silk twisted non-sterile threads for surgery.
Specifications

ГОСТ 396—84

Взамен ГОСТ 396—74

ОКП 81 4767

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 21 июня 1984 г. № 2013 дата введения установлена

01.07.85

Ограничение срока действия снято по протоколу № 4—93 Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (ИУС 4—94)

Настоящий стандарт распространяется на хирургические нитки, вырабатываемые из натурального шелка, крученые отваренные нестерильные, предназначенные после стерилизации для наложения швов и лигатур.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Хирургические нитки должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.2. Хирургические нитки должны изготовляться из шелка-сырца по ГОСТ 5618—80.

1.3. Хирургические нитки вырабатывают в ассортименте, указанном в табл. 1.

Таблица 1

Условный номер нитки	Структурное обозначение нитки по ГОСТ 16736—71
000	2,33 текс × 2 S 1000 × 3 Z 1000
00	2,33 текс × 4 S 800 × 3 Z 800
0	2,33 текс × 5 S 650 × 3 Z 650
1	3,22 текс × 5 S 550 × 3 Z 550
2	3,22 текс × 8 S 450 × 3 Z 450
3	3,22 текс × 9 S 450 × 3 Z 450
4	3,22 текс × 17 S 450 × 3 Z 450
6	3,22 текс × 31 S 400 × 3 Z 400
8	3,22 текс × 38 S 300 × 3 Z 300

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.4. Хирургические нитки должны быть отваренными и промытыми. Цвет ниток должен быть белый или белый с кремовым оттенком.

1.5. Хирургические нитки должны выпускаться в единицах продукции, указанных в табл. 2.

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

★

Издание (май 2002 г.) с Изменением № 1, утвержденным в июне 1989 г. (ИУС 9—89)

© Издательство стандартов, 1984
© ИПК Издательство стандартов, 2002

Таблица 2

Условный номер нитки	Вид единицы продукции									
	Бестарная бобина с длиной нитки, м									Коническая бобина массой, г, 100—450
	50±5	70±5	130±5	250±10	350±10	450±10	550±10	750±20	1000±20	
000	—	—	—	—	—	—	—	—	+	+
00	—	—	—	—	—	—	—	+	—	+
0	—	—	—	—	—	—	+	—	—	+
1	—	—	—	—	—	+	—	—	—	+
2	—	—	—	—	+	—	—	—	—	+
3	—	—	—	+	—	—	—	—	—	+
4	—	—	+	—	—	—	—	—	—	+
6	—	+	—	—	—	—	—	—	—	+
8	+	—	—	—	—	—	—	—	—	+

Примечание. Знак «+» означает, в какой единице продукции выпускается данный условный номер нитки.

1.6. По физико-механическим показателям хирургические нитки должны соответствовать требованиям, указанным в табл. 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Норма для условного номера								
	000	00	0	1	2	3	4	6	8
Результирующая линейная плотность нитки, текс, не более	12,0	23,5	30,0	40,0	64,5	88,0	143	270	350
Коэффициент вариации линейной плотности, %, не более	7,0	6,0	5,2	4,8	4,2	3,8	3,5	3,0	3,0
Разрывная нагрузка нитки, даН (кгс), не менее	0,36 (0,37)	0,69 (0,70)	0,88 (0,90)	1,22 (1,25)	1,96 (2,00)	2,35 (2,40)	4,31 (4,40)	7,94 (8,10)	10,10 (10,30)
Разрывное удлинение, %	15—25	15—25	15—25	15—25	15—25	15—25	20—30	20—30	20—30
Разрывная нагрузка при испытании нитки в узле, даН (кгс), не менее	0,15 (0,15)	0,34 (0,35)	0,49 (0,50)	0,69 (0,70)	1,27 (1,30)	1,57 (1,60)	2,55 (2,60)	4,51 (4,60)	5,78 (5,90)
Разрывное удлинение при испытании нитки в узле, %	5—15	5—15	5—15	5—15	8—18	8—18	8—18	10—20	10—20
Отклонение от номинальной крутки, кр./м	±60	±40	±35	±25	±20	±20	±20	±20	±20
Коэффициент вариации крутки, %, не более	3,2	3,6	4,0	4,5	4,5	5,0	5,0	5,0	5,0

Примечания:

1. Расчетные диаметры хирургических ниток приведены в приложении.
2. Допускается снижение норм по показателям «разрывная нагрузка» и «разрывное удлинение», а также «разрывная нагрузка и разрывное удлинение при испытании нитки в узле» до 30 % при хранении ниток более одного года.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

1.7. Массовая доля жира и мыла в хирургических нитках не должна быть более 1,7 %.

1.8. Нормированная влажность хирургических ниток — 9 %.

1.9. В хирургических нитках не допускаются следующие пороки внешнего вида:

шишки;

сукрутины;

штопорность;

загрязненность;

мшистость;

налеты;

сползание ниток на края бобины.

1.10. Количество узлов в конической бобине не должно быть более 10, в бестарной бобине — более 4.

1.11. Узлы в конической бобине должны быть выведены на ее верхний торец.

2. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1. Правила приемки — по ГОСТ 6611.0—73 со следующими дополнениями:

2.1.1. Масса партии ниток — не более 90 кг.

2.1.2. Контролю качества ниток по внешнему виду подвергают 100 % продукции.

2.1.3. Для определения физико-механических показателей от партии отбирают: 20 бестарных бобин или 5 конических бобин.

Для определения степени отварки и массовой доли жира и мыла отбирают 1 единицу продукции.

Для определения количества узлов и длины нитки — 3 единицы продукции.

Для определения фактической влажности ниток в конических бобинах отбирают 2 единицы продукции.

2.2. Периодичность контроля по физико-механическим, физико-химическим показателям, по длине нитки и по количеству допустимых узлов должна проводиться изготовителем в соответствии с требованиями, указанными в табл. 4.

Таблица 4

Условный номер нитки	Периодичность контроля			
	по физико-механическим показателям	по физико-химическим показателям	по длине нитки в бестарной бобине	по количеству узлов в бестарной бобине
000, 00, 0	На каждой второй партии	На каждой партии	1 раз в месяц	1 раз в квартал
1, 2, 3, 4, 6, 8	На каждой шестой партии	То же	То же	То же

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Для проведения испытаний от каждой отобранной от партии единицы продукции отбирают точечные пробы (отрезки) в соответствии с требованиями табл. 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Количество точечных проб	
	от бестарной бобины	от конической бобины
Физико-механические	1	4
Фактическая влажность	—	1
Степень отварки и массовая доля жира и мыла	1	1
Количество узлов	1	1
Длина нитки	1	—

3.2. Определение линейной плотности хирургических ниток — по ГОСТ 6611.1—73 со следующим дополнением: испытания проводят на отрезках длиной 0,5 м.

3.3. Определение разрывной нагрузки и разрывного удлинения — по ГОСТ 6611.2—73 со следующими дополнениями:

3.3.1. Предельная разрывная нагрузка разрывной машины в зависимости от условного номера хирургической нитки должна быть:

29,4 Н (3 кгс) — для условных номеров 000, 00, 0;

294 Н (30 кгс) — для остальных условных номеров.

3.3.2. Предварительное натяжение нитки должно соответствовать указанному:

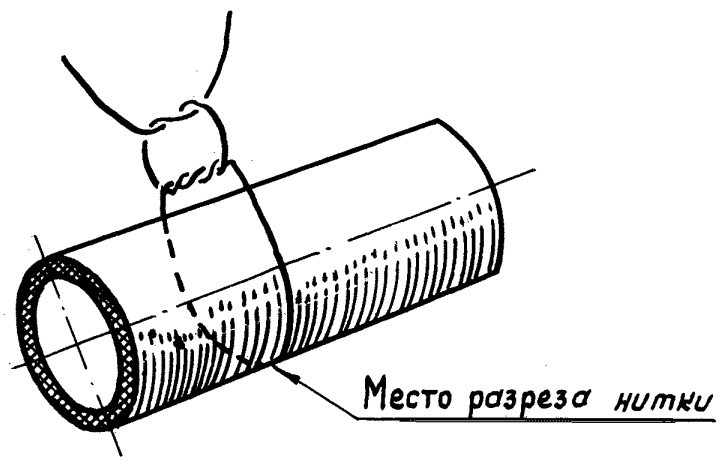
условный номер нитки	предварительное натяжение, мН (гс)
000	39,2(4)
00	58,8(6)
0	98,0(10)
1	147(15)
2	196(20)
3	245(25)
4	392(40)
6	784(80)
8	980(100)

3.3.3. Расстояние между зажимами должно быть 200 мм.

3.3.4. Скорость опускания нижнего зажима должна быть 200 мм/мин.

3.3.5. При испытании нитки в узле вяжут хирургический узел. Узел вяжут на резиновой полой трубке с внешним диаметром 6,5 мм. Нитку, обхватывающую трубку, разрезают по середине ножницами и заправляют длинными концами в зажимы разрывной машины. Узел должен находиться в середине между зажимами.

Общий вид хирургического узла изображен на чертеже.



3.4. Определение крутки — по ГОСТ 6611.3—73.

3.5. Определение влажности — по ГОСТ 6611.4—73.

3.6. Определение кондиционной массы — по ГОСТ 6611.0—73.

3.7. Определение степени отварки

3.7.1. *Посуда и реактивы*

Стакан стеклянный — по ГОСТ 23932—90.

Краситель прямой синий светопрочный — по ГОСТ 22849—77.

Краситель дисперсный желтый прочный 2К — по ГОСТ 23798—79.

Смачиватель сульфосид-31 — по ТУ 6—14—487—79.

Вода дистиллированная — по ГОСТ 6709—72.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.7.2. *Подготовка к испытанию*

Для проведения испытания готовят реактив Н.

4,0 г красителя прямого синего светопрочного растворить в 100 см^3 дистиллированной воды при температуре 80 °С. 3,0 г красителя дисперсного желтого прочного 2К диспергировать в 100 см^3 дистиллированной воды при температуре 40—45 °С вместе с 5,0 г смачивателя сульфосида-31. Затем оба жидких компонента смешивают, охлаждают до комнатной температуры и доливают дистиллированную воду до 1000 см^3.

3.7.3. *Проведение испытания*

Пробу ниток массой 0,5—1,0 г замачивают в дистиллированной воде при температуре от 20 до 30 °С и, отжав рукой, опускают в 20—25 см^3 приготовленного реактива Н на 2—3 мин, постоянно перемешивая реактив с пробой. Затем пробу вынимают и тщательно промывают проточной водопроводной водой, перетирая ее руками.

Обработанная таким образом проба ниток при полной отварке приобретает желтый цвет (разных оттенков). Появление грязноватого темно-синего цвета свидетельствует о неполной отварке.

3.8. Определение массовой доли жира и мыла

3.8.1. *Аппаратура и реактивы*

Аппарат Сокслета.

Баня водяная.

Шкаф сушильный.

Весы аналитические.

Бюкса — по ГОСТ 23932—90.

Колба— по ГОСТ 23932—90.

Бензин Б-70 — по ГОСТ 1012—72, дополнительно перегнанный в лабораторных условиях (используется фракция при температуре от 40 до 100 °С).

Спирт этиловый — по ГОСТ 17299—78 или по ГОСТ 18300—87.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3.8.2. *Проведение испытания*

Пробу ниток массой 4—5 г, предварительно высушенную при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы и взвешенную с погрешностью не более 0,1 мг, помещают в аппарат Сокслета для получения бензиновой вытяжки.

Экстрагирование бензином проводят в течение 1,5—2 ч на водяной бане. Экстрагирование считают законченным после шестикратного сифонирования. По окончании экстрагирования пробу вынимают из аппарата и слегка отжимают, а бензиновую вытяжку после частичного выпаривания в колбе переносят в бюксу, высушенную и взвешенную с погрешностью не более 0,1 мг.

После экстрагирования бензином ту же пробу ниток подвергают дальнейшему экстрагированию этиловым спиртом. Экстрагирование проводят в том же аппарате в течение 3,0—3,5 ч и считают законченным после семи-, восьмикратного сифонирования.

Спиртовую вытяжку после частичного выпаривания в колбе переносят в бюксу с бензиновой вытяжкой и содержимое бюксы окончательно выпаривают. Полученный остаток высушивают в сушильном шкафу при температуре от 80 до 90 °С в течение 2 ч, затем охлаждают и взвешивают с погрешностью не более 0,1 мг.

3.8.3. *Обработка результатов*

Массовую долю жира и мыла в хирургических нитках определяют по разности между массой бюксы с высушенным остатком экстракта (m_1) и массой бюксы (m_2).

Массовую долю жира и мыла (X) в процентах вычисляют по формуле

$$X = \frac{m}{m_0} \cdot 100,$$

где m— масса сухого остатка (жира и мыла), определяемая как разность $m_1 - m_2$, г;

m_0— масса сухой пробы до испытания, г.

За окончательный результат испытания принимают среднеарифметическое результатов двух параллельных определений.

Вычисление проводят до 0,01 % с последующим округлением до 0,1 %.

3.9. Определение длины нитки

3.9.1. Для определения длины нитки до 200 м каждую отобранную от выборки бестарную бобину разматывают на мотовиле периметром 1 м при линейной скорости не более 200 м/мин.

3.9.2. Для определения длины нитки более 200 м определяют массу каждой отобранной бестарной бобины с погрешностью не более 0,1 г. Смотав верхний слой, отматывают с бестарной бобины 100 м и определяют их массу с погрешностью не более 0,05 г. Длину ниток на бестарной бобине определяют по массе бестарной бобины и массе мотка в 100 м.

3.9.3. За длину ниток принимают среднеарифметическое результатов трех испытаний, вычисленное с точностью до 0,1 м и округленное до целого числа.

3.10. Количество узлов в конических бобинах подсчитывают при внешнем осмотре бобины.

4. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1. Хирургические нитки в бестарных бобинах укладывают в картонные коробки размером 260×100×90 мм в количестве:

60 — условного номера ниток 000;

54 — остальных условных номеров.

Коробки по 6 шт. укладывают в пачку.

Пачку обертывают упаковочной бумагой по ГОСТ 8273—75, перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 или тесьмой из химических волокон.

4.2. К каждой коробке и пачке наклеивается этикетка с указанием:

наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;

наименования продукции;

условного номера;

вида единицы продукции и длины нитки в одной единице продукции;

количества единиц продукции в коробке и пачке;

номера партии;

даты изготовления;

обозначения настоящего стандарта.

4.1, 4.2. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

4.3. Хирургические нитки в конических бобинах должны быть обернуты мягкой бумагой по ГОСТ 1908—88 или другой бумагой, обеспечивающей сохранность бобины.

Бобины упаковывают в картонный ящик по ГОСТ 13512—91 или ГОСТ 13514—93 массой не более 15 кг, перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308—88 или тесьмой из химических волокон.

4.4. Каждый картонный ящик снабжают двумя ярлыками: один вкладывают внутрь, другой наклеивают снаружи с указанием:

наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;

наименования продукции, условного номера;

количества единиц продукции;

массы брутто и нетто;

номера партии;

даты изготовления;

обозначения настоящего стандарта.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4.5. Допускаются по согласованию изготовителя и потребителя другие упаковочные и перевязочные материалы (кроме натуральных), обеспечивающие сохранность количества и качества продукции при транспортировании и хранении.

4.6. Упаковка и маркировка ниток для транспортирования, а также транспортирование — по ГОСТ 7000—80, с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Крюками непосредственно не брать» и «Хрупкое. Осторожно».

4.7. Хирургические нитки, предназначенные для транспортирования в районы Арктики, Крайнего Севера и отдаленные районы, должны быть упакованы по ГОСТ 15846—79.

4.8. Хирургические нитки должны храниться в упакованном виде в проветриваемых складских помещениях в условиях, предотвращающих их загрязнение, механические повреждения и действие

солнечных лучей. Нитки следует располагать на подтоварнике и стеллажах на расстоянии от пола не менее 20 см, не прикасаясь к стене и отопительным приборам. Температура воздуха в помещении — от 5 до 20 °С, относительная влажность — не более 70 %.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества хирургических ниток требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

5.2. Гарантийный срок хранения хирургических ниток — 5 лет со дня изготовления.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

Расчетные диаметры хирургических ниток

Условный номер нитки	Диаметр нитки, мкм
000	130—140
00	175—195
0	195—220
1	230—255
2	300—325
3	300—355
4	440—475
6	610—650
8	680—750

Диаметр нитки ($d_н$), мкм, вычисляют по формуле

$$d_н = \frac{A\sqrt{T}\cdot 1000}{\sqrt{1000}};\quad d_н = \frac{1{,}25\sqrt{T}\cdot 1000}{\sqrt{1000}} = 39{,}5\sqrt{T},$$

где T — линейная плотность хирургической нитки, текс;

A — коэффициент, учитывающий плотность и структуру нитки.

Для обесклеенной нитки шелка-сырца A—1,25 г/см^3.

Поперечное сечение при расчете диаметра условно принимается за круглое.

ПРИЛОЖЕНИЕ. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Н.Л. Рыбалко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 09.07.2002. Подписано в печать 25.07.2002. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,85.
Тираж 134 экз. С 6761. Зак. 627.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru