ГОСТ 21238—93
(ИСО 7151—88)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

НЕРЕЖУЩИЕ ШАРНИРНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 1—95

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Госстандартом России

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г.

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа стандартизации
Кыргызская Республика	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Госдепартамент Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Туркменглавгосинспекция

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.94 № 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 21238—93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 01.01.95

4 ВЗАМЕН ГОСТ 21238—89 и ГОСТ 27885—88

© ИПК Издательство стандартов, 1995

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен на территории Российской Федерации в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

УДК 615.471:006.354 Группа Р21

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Инструменты хирургические

НЕРЕЖУЩИЕ ШАРНИРНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Общие требования и методы испытаний

Surgical instruments-non-cutting, articulated instruments-general requirements and test methods

ОКП 94 3510, 94 3541

ГОСТ 21238—93

(ИСО 7151—88)

Дата введения 01.01.95

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования, предъявляемые к группе нережущих шарнирных инструментов, применяемых в хирургии.

Настоящий стандарт применяется совместно с приложением, в котором даны дополнительные требования, учитывающие специфику народного хозяйства страны.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2. ССЫЛКИ

Нижеперечисленные стандарты, на которые имеются ссылки в тексте данного стандарта, обязательны для исполнения.

ИСО 683—13 Сталь термообработанная, легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь кованая нержавеющая*.

ГОСТ 2999 (ИСО 6507—1) Металлы. Метод измерения твердости алмазной пирамидой по Виккерсу.

ГОСТ 9013 (ИСО 6508) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу.

ГОСТ Р 50328.1 (ИСО 7153—1) Инструменты хирургические. Металлические материалы Часть 1. Нержавеющая сталь.

* См. информационные данные

Издание официальное

2—559

3. МАТЕРИАЛ*

3.1. Инструменты должны изготовляться из нержавеющей стали марок по ГОСТ Р 50328.1 в соответствии с табл. 1.

Таблица 1

Материал

Инструменты и его основные детали	Марки стали Обозначение по ГОСТ Р 50328.1
Нережущие шарнирные инструменты, за исключением ретракторов	B
Ретракторы:	
— лезвия	A, B и M
— корпус, малый	A и B
— корпус, большой	B
Заклепки и винты	A, B, L, M, N, O и P

4. ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Термообработка и твердость деталей, за исключением заклепок, винтов и деталей, изготовленных из материала марки M должна удовлетворять требованиям пп. 4.2—4.6.

4.1.1. *Термообработка*

Бранши должны быть термообработаны в соответствии с требованиями пп. 4.1.2 и 4.1.3.

4.1.2. Твердость по Роквеллу термообработанных браншей должна быть 40—48 HRC (41,6—49,3 $HRC_э$) (по Виккерсу приблизительно 390 HV — 485 HV) при проведении испытаний соответственно по ГОСТ 9013 или ГОСТ 2999 (см. приложение).

У сопряженных поверхностей инструментов, расположенных на противоположных губках или браншах, разница твердости не должна превышать 4 единицы по Роквеллу.

4.1.3. Твердость пластин твердого сплава из карбида вольфрама по Виккерсу должна быть не менее 1000 HV 10 при проведении испытаний в соответствии с ГОСТ 2999. Пластины противолежащих лезвий не должны различаться по твердости более чем на 50 единиц по Виккерсу HV 10.

4.2. Коррозионная стойкость

4.2.1. *Общие положения*

---

* См. приложение.

Предусмотрены два метода испытаний для определения коррозионной стойкости (пп. 4.2.2 и 4.2.3).

Примечание. При заказе потребитель должен указать необходимость проведения двух или одного (конкретно) вида испытаний. При отсутствии указаний метод испытания выбирает сам изготовитель

4.2.2. *Испытание на устойчивость к воздействию сульфата меди*

После испытаний по п. 5.1 на инструментах не должно быть отложения меди, кроме появления следов меди по периметру капель раствора и в местах паяных или сварных соединений, а также потемнение полированных поверхностей, вызванных воздействием раствора сульфата меди.

Допускается также легкое отложение меди на деталях запорных шарниров кремальер и на рабочих частях губок.

4.2.3. *Испытания на устойчивость к кипячению*

После испытаний, предусмотренных п. 5 2, не должно быть видимых признаков коррозии.

4.3. Качество изготовления

Инструменты следует изготовлять в соответствии с существующими нормативно-техническими документами на конкретный вид инструмента.

При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

4.4. Состояние поверхности

4.4.1. *Общие положения*

На всей поверхности инструментов не должно быть пористости и мелких трещин. На инструментах не должно быть следов шлифования, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифования и полирования. Соответствие этим требованиям должно быть проверено при визуальном осмотре (при необходимости дефект должен быть исправлен).

4.4.2. *Отделка поверхности*

Для отделки поверхности следует применять одну или комбинацию нескольких операций:

а) зеркальное полирование;

б) получение неблестящей поверхности, например сатинирование, обработка с целью получения матовой черной поверхности;

в) нанесение на поверхность дополнительного покрытия, например, для целей электроизоляции.

Примечания:

1. Матированное покрытие должно быть получено согласно соответствующему процессу, например шлифованию войлочными кругами, электролитическому полированию, затем матированию (стеклянными шариками или войлочными кругами). Отделка поверхности должна уменьшать блеск, быть однородной и гладкой.

2. Инструменты, требующие получения зеркальной поверхности, должны быть предварительно отшлифованы для удаления всех дефектов поверхности и отполированы с целью удаления следов шлифования. Это может быть достигнуто разными методами, например полированием, очисткой щетками, электрополированием и затем зеркальным полированием.

4.4.3. *Пассивирование и окончательная обработка*

Инструменты должны быть подвергнуты операции пассивации, за исключением тех инструментов, где эта обработка из-за химического состава паяных или сварных соединений не позволяет провести окончательную обработку.

Примечания:

1. К методам пассивации относят электрополирование или обработку 10%-ным (по объему) раствором азотной кислоты в течение не менее 30 мин при температуре не менее 10 и не более 60°С. Затем инструменты ополаскивают водой и сушат горячим воздухом.

2. Если соединения имеют смазку, то она должна быть антикоррозионной и пригодной для применения в медицине в соответствии с требованиями существующей национальной фармакопеи.

4.5. Упругость

Упругость интрументов должна быть испытана в соответствии с п. 5.3. После этого испытания не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

4.6. Функциональные свойства иглодержателей

Функциональные свойства иглодержателей должны быть испытаны в соответствии с п. 5.4. Нить не должна выскальзывать независимо от направления нагрузки.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ*

5.1. Испытание в сульфате меди (п. 4.2.2)

5.1.1. Раствор для испытания готовят из 4,0 г пятиводного сульфата меди (II) ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$), 10 г серной кислоты (H_2SO_4) (уд. плотность 1,84 г/мл) и 90,0 мл дистиллированной воды.

---

* См. приложение.

5.1.2. Для испытаний используют химическую посуду из стекла или керамики.

5.1.3. *Подготовка образца*

Инструменты промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают дистиллированной водой, после чего погружают в 95%-ный раствор этилового спирта и высушивают.

5.1.4. *Испытания*

Для испытания инструменты погружают в химический стакан с раствором при комнатной температуре на 6 мин. Затем инструменты извлекают и промывают в дистиллированной воде или в воде эквивалентного качества либо хорошо вытирают влажным тампоном. Осматривают инструменты с целью выявления возможных отложений меди.

5.2. Испытание кипячением

5.2.1. *Реактив*

Дистиллированная или деионизированная вода.

5.2.2 Для испытаний используют химическую посуду из стекла или керамики или соответствующий сосуд из коррозионностойкой стали.

5.2.3. *Подготовка образца к испытанию*

Инструменты промывают теплой водой с мылом, затем тщательно промывают в дистиллированной воде (п 5.2.1) и высушивают.

5.2.4. *Испытание*

Инструмент погружают в сосуд или емкость с кипящей дистиллированной водой (п. 5.2.1) не менее чем на 30 мин и оставляют на 1 ч в остывающей воде.

Затем инструмент извлекают из воды, оставляют его на воздухе на 2 ч, тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают его. На инструменте не должно быть коррозионных повреждений.

5.3. Испытание на упругость (п. 4.5) (выборочное испытание) для кровоостанавливающих зажимов и иглодержателей

Проволоку диаметром, указанным в табл. 2 и 3, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов.

5.4. Испытание функциональных свойств

Между рабочими частями инструмента (в пределах первой трети) помещают нить из полимерного материала диаметром не более 0,2 мм (шовный материал) и затем иглодержатель пол-

Таблица 2

Проволока для проведения испытания кровоостанавливающих зажимов

Размеры, мм

Проволока для проведения испытаний	Диаметр проволоки	Номинальная длина (общая длина) кровоостанавливающих зажимов
Проволока из нержавеющей стали марки 08Х18Н9 в соответствии с ИСО 683—13 или другой аналогичный материал	2	До 130
	3	От 130 до 150
	4	От 150 до 200
	5	Более 200

Таблица 3

Проволока для проведения испытаний иглодержателей

Размеры, мм

Проволока для проведения испытаний	Диаметр проволоки	Номинальная длина (общая длина) иглодержателей
Проволока из нержавеющей стали марки 08Х18Н9 в соответствии с ИСО 683—13 или другой аналогичный материал	0,8	До 160
	1	Более 160

ностью закрывают (усилие выдерживания должно быть равно 20 Н), при этом нить не должна выдергиваться из губок (см. приложение).

6. МАРКИРОВКА

6.1. На инструменте проставляют товарный знак изготовителя или поставщика.

6.2. Инструменты с пластинами из твердого сплава на основе карбида вольфрама должны иметь золочение на ручках.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Обязательное

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ОТРАЖАЮЩИЕ СПЕЦИФИКУ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА СТРАНЫ

Приведенные в приложении разд. 3, пп. 4.1.2 и 5.4 действуют совместно с основным текстом стандарта; пп. 4.7, 4.8, 5.5 и 5 6 введены в стандарт дополнительно.

3. МАТЕРИАЛ

Допускается рабочие части инструментов армировать твердым сплавом, алмазным порошком, другими износостойкими покрытиями и изготавливать из титанового сплава.

4. ТРЕБОВАНИЯ

В раздел вводятся дополнительные требования пп. 4.7, 4.8.

4.1.2. Твердость бранш инструментов из титанового сплава не регламентируется.

4.7. Параметр шероховатости поверхностей *Ra* по ГОСТ 2789 не должен превышать значений, мкм:

0,16 — для наружных блестящих поверхностей;

0,32 — для наружных электрохимполированных поверхностей;

0,63 — для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава;

1,25 — для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;

1,60 — для всех поверхностей инструментов из аустенитных сталей.

4.8. Инструменты должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

В раздел вводятся дополнительные требования пп. 5.5 и 5.6.

5.4. Допускается по согласованию с заказчиком применение других методов испытаний, обеспечивающих регламентированные свойства.

5.5. Проверку шероховатости поверхности (п. 4.7) проводят по ГОСТ 19126

5.6. Проверку требований п. 4 8 проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120± ±4)°С или тройным раствором (2% формалина, 0,3% фенола, 1,5% двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18°С.

Предстерилизационную очистку проводят следующим образом: инструменты предварительно ополаскивают в проточной воде и погружают на 15—16 мин в раствор моющего препарата «Биолог», начальная температура которого (40+ +5) °С или раствор перекиси водорода с моющими препаратами «Лотос» или «Лотос-автомат» с ингибитором коррозии — олеатом натрия, начальная температура раствора (50+5) °С

Затем повторно ополаскивают в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.

Перед стерилизацией инструменты сушат горячим воздухом при температуре (85±5) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию инструментов проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом по ГОСТ 22649.

Инструменты соответствуют требованиям настоящего стандарта, если после трехкратных испытаний на поверхности инструментов не обнаруживают следов коррозии

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответствующего международного стандарта	Номер раздела, пункта, приложения
ГОСТ 2999—75	ИСО 6507—1—82	2; 4.1.2; 4.1.3
ГОСТ 2789—73	—	Приложение
—	ИСО 683—13—86*	2
ГОСТ 9013—59	ИСО 6508—86	2; 4.1.2
ГОСТ 19126—79	—	Приложение
ГОСТ 22649—83	—	Приложение
ГОСТ Р 50328.1—92	ИСО 7153—1—88	3.1

* До прямого применения данного документа в качестве государственного он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

Редактор **М. И. Максимова**
Технический редактор **Л. А. Кузнецова**
Корректор **В. И. Варенцова**

Сдано в наб 20.05.95 Подп в печ 19.07.95 Усл печ л 0,70 Усл кр.-отт 0,70
Уч.-изд л. 0,58 Тир 268 экз С 2625

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип «Московский печатник».
Москва, Лялин пер., 6 Зак 559

gost.e-ecolog.ru