

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53343—  
2009

---

## КУСАЧКИ КОСТНЫЕ

### Технические требования и методы испытаний

Издание официальное

Б3 12—2008/525



Москва  
Стандартинформ  
2009

## 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

## 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.

#### **4.3 Поверхность**

На поверхности кусачек не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, 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<sup>3</sup>.

Перекусывание осуществляют передней частью режущей кромки на длине не более  $\frac{2}{3}$  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.

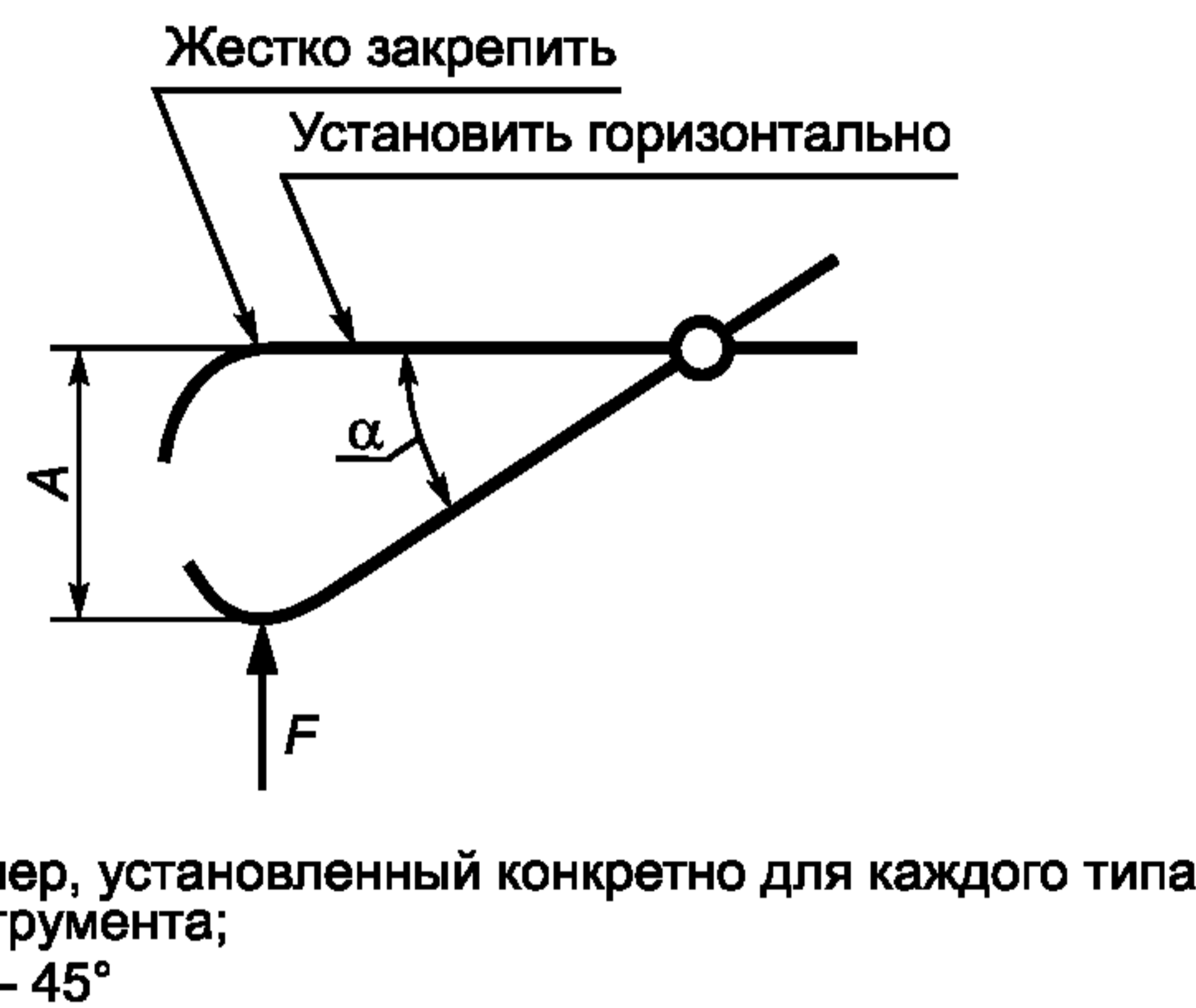


Рисунок 1 — Положение инструмента перед измерением и направление действия усилия свободного хода

Усилие свободного хода измеряют специальными измерительными средствами как реакцию  $F$ , возникающую 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  $\Delta F$ , вычисляют как абсолютное значение по формуле

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

где  $F_1$  — среднеарифметическое максимального и минимального значений, измеренных на свободном бранше 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 бранше кусачек при траектории, заданной углом  $1^\circ \pm 15'$ .

### 5.4 Испытание устойчивости к стерилизации

Перед стерилизацией кусачки дезинфицируют и проводят их предстерилизационную очистку.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре  $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$  в течение  $(45 \pm 5)$  мин или химическим методом (3 — 4 %-ной перекисью водорода).

## ГОСТ Р 53343—2009

Предстерилизационную очистку кусочек 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  $(40 \pm 5)$  °С.

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

Стерилизацию кусочек проводят в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре  $(180 \pm 3)$  °С в течение 45 мин.

УДК 615.372:006.354

ОКС 11.040.30

P21

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<sup>1</sup>/<sub>8</sub>. 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.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)  
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6