ГОСТ 28684—90

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ФРЕЗЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

Издание официальное

БЗ 8—2004

Москва
Стандартинформ
2005

УДК 615.472.3:006.354 Группа Р21

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ФРЕЗЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Surgical cutters.
General technical requirements and test methods

ГОСТ 28684—90

МКС 11.040.30
ОКП 94 3722

Дата введения 01.07.91

Настоящий стандарт распространяется на хирургические фрезы (далее — фрезы), применяемые для обработки костных тканей в хирургии и травматологии.

Все требования стандарта являются обязательными.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Фрезы должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали.

Допускается в обоснованных случаях при изготовлении применять углеродистые стали или другие стали, обеспечивающие требования настоящего стандарта.

1.2. Твердость фрез, изготовленных из коррозионно-стойкой стали, после термообработки должна быть от 50 до 55 HRC.

Твердость рабочей части фрез, изготовленных из углеродистой стали или стали со специальной отделкой поверхности, от 58 до 62 HRC.

1.3. Режущие кромки фрез должны быть острыми, без зазубрин и выкрошенных мест.

1.4. Фрезы, изготовленные из углеродистой стали, должны иметь гальваническое покрытие. С режущих кромок фрез покрытие должно быть снято. С фрез диаметром рабочей части до 15 мм покрытие допускается не снимать.

Допускаются другие виды покрытий, нанесенные методом, обеспечивающим прочное сцепление без шелушений и вздутий.

Дополнительные, специфичные требования к таким покрытиям устанавливаются для каждого конкретного типа фрез.

1.5. Параметры шероховатости фрез по ГОСТ 2789 должны быть:

Ra 1,25 мкм — для рабочих поверхностей;

Ra 0,63 мкм — для цилиндрической части хвостовика;

Rz 4,0 мкм — для торца хвостовика;

Ra 2,5 мкм — для остальных поверхностей.

1.6. Наружные поверхности фрез должны быть блестящими или матовыми. На поверхностях фрез не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

1.7. Фрезы, диаметр рабочей части которых менее диаметра хвостовика фрезы, должны быть прочными в условиях применения по назначению.

1.8. Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика должно быть не более значений, приведенных в таблице.

Издание официальное **Перепечатка воспрещена**

© Издательство стандартов, 1990
© Стандартинформ, 2005

мм

Диаметр рабочей части	Радиальное биение*
От 1 до 10 включ.	0,10
Св. 10 » 18	0,15
» 18 » 30	0,20
» 30 до 80	0,30

* Номинальное значение биения устанавливается конкретно для каждого типа фрез; для фрез, имеющих общую длину фрезы более 50 мм, допускается биение не более 0,2 мм. Торцевое биение торцевых фрез не должно быть более 0,2 мм.

1.9. Фрезы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.10 Показатели надежности фрез должны устанавливаться по РД 50-70—91 в нормативно-технической документации конкретно для каждого типа фрез.

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

1.12. Требования к устойчивости фрез к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении — по ГОСТ 19126.

2. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Проверку твердости фрез после термообработки (п. 1.2) проводят по ГОСТ 19126.

2.2. Проверку остроты режущих кромок фрез (п. 1.3) проводят на аппарате для обработки костей или другом аппарате путем распиливания кости или бруска из дерева твердых пород с влажностью не более 10 % или текстолита в течение 1 мин непрерывного распиливания.

Критерии оценки остроты режущих кромок после испытаний должны быть указаны в нормативно-технической документации на конкретные типы фрез.

2.3. Проверку толщины покрытия (п. 1.4) проводят по ГОСТ 19126.

2.4. Проверку шероховатости поверхности (п. 1.5) проводят по ГОСТ 19126.

2.5. Проверку состояния поверхности (п. 1.6) проводят по ГОСТ 19126.

2.6. Проверку прочности (п. 1.7) проверяют под действием усилий, прикладываемых к фрезе при испытании. Фрезы при испытаниях не должны ломаться и превышать значений радиального биения, приведенных в п. 1.8.

Примечание. Значение усилий и методика испытаний должны указываться в технических условиях на фрезы конкретных типов.

2.7. Проверку биения (п. 1.8) проводят при помощи инструментального микроскопа или универсальными измерительными инструментами и приборами, методами, применяемыми для конкретного типа фрез. Местом измерения является наибольший диаметр рабочей части или ее середина.

2.8. Проверку фрез на соответствие требованиям (п. 1.9) проводят в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре (120^{+4}) °С в течение 45—50 мин.

Допускается дезинфекцию фрез из коррозионно-стойкой стали проводить тройным раствором (2 % формалина, 0,3 % фенола, 1,5 % двууглекислого натрия) в течение 45—50 мин при температуре не менее 18 °С.

Предстерилизационную очистку фрез проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15—16 мин в моющий раствор, повторным ополаскиванием в течение 3 мин в проточной, а затем дистиллированной воде.

Начальная температура моющего раствора — (50 ± 5) °С.

Перед стерилизацией фрезы сушат горячим воздухом при температуре (85 ± 2) °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию фрез проводят в течение 60—65 мин в воздушном стерилизаторе сухим горячим воздухом при температуре (180^{+2}_{-10}) °С; стерилизацию фрез, изготовленных из сталей, имеющих низкий температурный отпуск, — при (160^{+2}_{-10}) °С.

Фрезы соответствуют требованиям, если после трехкратных испытаний для фрез из коррозионно-стойкой стали и однократного испытания для фрез из углеродистой стали с покрытием или низколегированной стали на их поверхности не обнаруживают следов коррозии.

Допускается проводить дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию и другими методами, утвержденными компетентными органами здравоохранения.

2.9. Проверку требований надежности (п. 1.10) проводят не реже одного раза в три года на базовых моделях. За базовую модель принимают цилиндрические фрезы из коррозионно-стойкой стали диаметром 8 мм.

Испытания проводят обработкой резанием пластины из текстолита толщиной 4 мм.

Положение пластины относительно направления движения подачи фрезы — параллельное (то есть перпендикулярное к плоскости резания).

Глубина врезания фрезы должна быть на половину ее диаметра.

Скорость вращения фрезы — $(15^{+0,1})$ $с^{-1}$.

Обработка осуществляется при давлении фрезы на пластину с усилием $(5^{+0,5})$ Н.

Режим обработки: 15 с резания — 15 с пауза.

Испытания проводят совместно с испытаниями по п. 2.8.

Инструменты считаются выдержавшими испытания, если количество фрез, достигших предельного состояния, не превышает допустимого значения $d \leq r_{пр.}$

План контроля — по РД 50—707.

Допускается по согласованию с заказчиком за базовую модель принимать другие типоразмеры фрез и изменять при испытании толщину применяемой пластины из стеклотекстолита.

2.10. Проверку коррозионной стойкости фрез (п. 1.11) проводят по ГОСТ 19126.

2.11. Проверку устойчивости фрез к климатическим воздействиям (п. 1.12) проводят по ГОСТ 19126.

В процессе испытания и после испытания фрезы должны соответствовать требованиям п. 1.11.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 08.10.90 № 2619 стандарт Совета Экономической Взаимопомощи СТ СЭВ 6904—89 «Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний» введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта СССР с 01.07.91

2. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

3. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта
ГОСТ 2789—73	1.5
ГОСТ 19126—79	1.12, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.10, 2.11
РД 50—707—91	2.9

4. ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2005 г.

Редактор *О.В. Гелемеева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.06.2005. Подписано в печать 13.07.2005. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс.
Печать офсетная. Усл. печ.л. 0,47. Уч.-изд.л. 0,35. Тираж 45 экз. Зак. 138. С 1513.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано и отпечатано во ФГУП «Стандартинформ»