

**НИТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШЕЛКОВЫЕ
КРУЧЕНЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

НИТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШЕЛКОВЫЕ КРУЧЕНЫЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕГОСТ
396—84

Технические условия

Silk twisted non-sterile threads for surgery.
SpecificationsВзамен
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 изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технической документации, утвержденной в установленном порядке.
1.2. Хирургические нитки должны изготавливаться 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 | | | | | | | | | Коническая бобина массой, г, 100—450 |
|----------------------|------------------------------------|------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|--------------------------------------|
| | Бестарная бобина с длиной нитки, м | | | | | | | | | |
| | 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. Контроль 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:

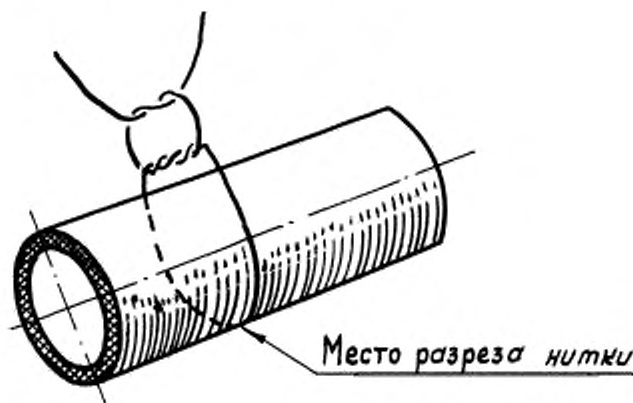
| условный номер нитки | предварительное натяжение, мН (гс) |
|----------------------|------------------------------------|
| 000 | 39,2(4) |
| 00 | 58,8(6) |
| 0 | 98,0(10) |
| 1 | 147(15) |
| 2 | 196(20) |
| 3 | 245(25) |
| 4 | 392(40) |
| 6 | 784(80) |
| 8 | 980(100) |

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 поллой 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 см³ дистиллированной воды при температуре 80 °С. 3,0 г красителя дисперсного желтого прочного 2К диспергировать в 100 см³ 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 см³.

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 см³ 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 среднееарифметическое 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_n), мкм, вычисляют по формуле

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

где T — линейная плотность хирургической нитки, текс;

A — коэффициент, учитывающий плотность и структуру нитки.

Для обесклеенной нитки шелка-сырца $A=1,25 \text{ г/см}^3$.

Поперечное сечение при расчете диаметра условно принимается за круглое.

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

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.И. 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.

<http://www.standards.ru> e-mail: info@standards.ru

Набрано и Издательстве на ПЭВМ

Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.

Плр № 080102