

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31519–  
2012

---

## **ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ**

**Технические требования и методы испытаний**

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2013

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

## Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Азербайджан                                         | AZ                                 | Азстандарт                                                      |
| Беларусь                                            | BY                                 | Госстандарт Республики Беларусь                                 |
| Казахстан                                           | KZ                                 | Госстандарт Республики                                          |
| Кыргызстан                                          | KG                                 | Кыргызстандарт                                                  |
| Молдова                                             | MD                                 | Молдова-Стандарт                                                |
| Российская Федерация                                | RU                                 | Росстандарт                                                     |
| Таджикистан                                         | TJ                                 | Таджикстандарт                                                  |
| Узбекистан                                          | UZ                                 | Узстандарт                                                      |
| Украина                                             | UA                                 | Минэкономразвития Украины                                       |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 627-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31519–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 53342–2009.

## 6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».*

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации 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

**ДОЛОТА МЕДИЦИНСКИЕ****Технические требования и методы испытаний**

Medical chisels

Technical requirements and test methods

---

Дата введения – 2015-01-01

---

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний к медицинским долотам (далее – долота), предназначенным для долбления и рассечения костей при различных костных операциях.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 19126–2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88) Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь

**Примечание** – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим 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 медицинское долото:** Однолезвийный медицинский инструмент с лезвием с двухсторонней заточкой, перпендикулярным к оси инструмента.

### 4 Требования

#### 4.1 Материал

Долота должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали по ГОСТ 30208.

#### 4.2 Твердость

Твердость рабочих частей долота должна быть HV от 502 до 900 Н/мм<sup>2</sup>.

Испытания проводят в соответствии с национальными стандартами государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта \*.

#### 4.3 Поверхность

Поверхность долота должна быть блестящей или матовой.

На поверхности долота не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки.

Испытания проводят в соответствии с 5.1.

#### 4.4 Параметр шероховатости

Параметр шероховатости поверхностей долота не должен превышать значений:

0,16 мкм – для наружных блестящих поверхностей, рабочей части и шейки долота;

---

\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 6507-1-2007 «Металлы и сплавы. Измерение твердости по Виккерсу. Часть 1. Метод измерения».

0,32 мкм – для наружных поверхностей, обработанных методом электрохимического полирования, рабочей части и шейки долота из коррозионно-стойкой стали;

0,63 мкм – для внутренних поверхностей, плоскостей заточки и граней ручек;

0,63 мкм – для матовых поверхностей: наружных, рабочей части, шейки долота.

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

#### **4.5 Режущая кромка**

Режущие кромки долота должны быть острыми, без зазубрин, трещин и выкрошенных мест.

Параметры, характеризующие их, устанавливают в стандартах на долота конкретных видов.

Испытания проводят в соответствии с 5.2

#### **4.6 Устойчивость к коррозии**

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

Испытания проводят по ГОСТ 19126.

#### **4.7 Устойчивость к стерилизации**

Долота должны быть устойчивыми к стерилизации. Долота соответствуют требованиям, если после трехкратных испытаний не обнаруживают следов коррозии.

Испытания проводят в соответствии с 5.3

#### **4.8 Устойчивость к климатическим воздействиям**

Долото должно быть устойчивым к климатическим воздействиям при эксплуатации, транспортировании и хранении.

Испытания – по ГОСТ 19126.

## 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

Проверку остроты режущих кромок проводят:

а) срезанием стружки (вдоль волокон) с деревянного бруска (дуб, береза):

- 1) долотами с шириной рабочей части от 2 до 6 мм – на длине бруска от 3 до 5 мм;
- 2) долотами с шириной рабочей части от 6 до 10 мм – на длине бруска от 10 до 15 мм;
- 3) ложечными долотами – на длине бруска от 50 до 60 мм.

б) перерубанием при ударе металлическим молотком массой 200 г деревянного прутка (дуб, береза) влажностью не более 15 % :

- 1) диаметром 10 мм – долотами с рабочей частью шириной от 10 до 20 мм;
- 2) диаметром 20 мм – долотами с рабочей частью шириной от 20 до 40 мм

После испытаний лезвие долота не должно выкрашиваться и притупляться и должно соответствовать требованиям 4.5.

### 5.3 Испытание устойчивости к стерилизации

Перед стерилизацией долот проводят их дезинфекцию и предстерилизационную очистку.

Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре  $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$  в течение  $(45 \pm 5)$  мин или химическим способом.

Предстерилизационную очистку долот проводят предварительным ополаскиванием в проточной воде, погружением на 15 мин в моющий раствор «Биолот», начальная температура которого  $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$  или в раствор перекиси водорода с моющим препаратом («Лотос») и с ингибитором коррозии олеатом

натрия при начальной температуре раствора от 50 °С до 55 °С. Затем ополаскивают в течение 3 мин в проточной и дистиллированной воде.

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

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

---

УДК 615.372.4:006.354

МКС 11.040.30

Ключевые слова: долота медицинские, технические требования, методы испытания, устойчивость к коррозии и стерилизации

---