ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)

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

ГОСТ

28684—

(проект, RU,

первая редакция)

ФРЕЗЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации
202_

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 ВЗАМЕН ГОСТ 28684–90

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

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

ГОСТ
28684—
(проект, RU,
первая редакция)

ФРЕЗЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Российский институт стандартизации
202_

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 202_ г. № ____)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ 202__ г. № _____ межгосударственный стандарт ГОСТ 28684–202_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с _____ 202__г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 28684–90

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

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

Содержание

1 Область применения .....
2 Нормативные ссылки .....
3 Технические требования .....
4 Методы испытаний .....

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

ФРЕЗЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Общие технические требования и методы испытаний

Surgical cutters. General technical requirements and test methods

Дата введения — 20 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на фрезы хирургические однократного и многократного применения металлические (далее – фрезы), кроме стоматологических, применяемые для обработки костных тканей в хирургии, травматологии и ортопедии.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 2789 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 6709[1)] Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 25644 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Технические требования

3.1 Фрезы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126, настоящего стандарта, технической документации (ТД) [в том числе технических условий (ТУ)] на фрезы конкретного типа, утвержденной в установленном порядке.

3.2 Фрезы должны быть изготовлены из коррозионно-стойкой стали.

Допускается в обоснованных случаях (например, для фрез однократного применения) при изготовлении применять углеродистые стали или другие стали, обеспечивающие требования настоящего стандарта.

[1)] В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144–2018 «Вода дистиллированная. Технические условия».

3.3 Твердость фрез, изготовленных из коррозионно-стойкой стали, после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должна быть от 50 до 55 HRC.

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

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

3.5 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 устанавливают для фрез конкретного типа.

3.6 Параметры шероховатости фрез по ГОСТ 2789 должны быть:

- для рабочих поверхностей – *Ra* 1,25 мкм;
- цилиндрической части хвостовика – *Ra* 0,63 мкм;
- торца хвостовика – *Rz* 4,0 мкм;
- остальных поверхностей – *Ra* 2,5 мкм.

3.7 Наружные поверхности фрез должны быть блестящими или матовыми. На поверхностях фрез не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других дефектов.

3.8 Фрезы, диаметр рабочей части которых менее диаметра хвостовика фрезы, должны быть прочными в условиях предусмотренного применения.

3.9 Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика должно быть не более значений, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Диаметр рабочей части, мм	Радиальное биение*, мм
От 1 до 10 включ.	0,10
Св. 10 » 18	0,15
» 18 » 30	0,20
» 30 до 80	0,30
* Номинальное значение биения устанавливают для фрез конкретного типа. 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.	

3.10 Фрезы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Количество циклов повторной стерилизации фрез многократного применения устанавливает производитель (изготовитель) в ТД. Фрезы однократного применения должны поставляться стерильными.

3.11 Полный установленный срок службы фрез (кроме фрез однократного применения) устанавливает производитель (изготовитель), но не менее одного года (если полное количество циклов повторной стерилизации не наступит ранее).

За предельное состояние принимают несоответствие требованиям пунктов 3.4 и 3.7.

Для фрез однократного применения производителем (изготовителем) должен быть установлен срок годности (хранения).

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

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

3.14 Фрезы должны быть нетоксичными. Фрезы однократного применения должны сохранять стерильность в течение всего срока годности (хранения).

3.15 Маркировка фрез и упаковки должна выполняться по ГОСТ 19126.

3.16 Упаковка фрез должна выполняться по ГОСТ 19126. Первичная упаковка фрез однократного применения должна быть герметичной.

4 Методы испытаний

4.1 Методы испытаний – по ГОСТ 19126 и настоящему стандарту.

4.2 Проверку твердости фрез после дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (3.3) проводят по ГОСТ 19126.

4.3 Проверку остроты режущих кромок фрез (3.4) проводят на аппарате для обработки костей или другом аппарате путем сверления бруска из дерева твердых пород с влажностью не более 10 % или текстолита в течение 1 мин непрерывного сверления.

Критерии оценки остроты режущих кромок после испытаний должны быть указаны в нормативной документации на фрезы конкретного типа или в ТД производителя (изготовителя).

4.4 Проверку толщины покрытия (3.5) проводят по ГОСТ 19126.

4.5 Проверку шероховатости поверхности (3.6) проводят по ГОСТ 19126.

4.6 Проверку состояния поверхности (3.7) проводят по ГОСТ 19126.

4.7 Прочность (3.8) проверяют под действием усилий, прикладываемых к фрезе при испытании. Фрезы в ходе испытаний не должны ломаться и превышать значений радиального биения, приведенных в 3.9.

Примечание – Значение усилий и методика испытаний должны быть указаны в ТД на фрезы конкретного типа.

4.8 Проверку биения (3.9) проводят при помощи инструментального микроскопа по ГОСТ 8074 или универсальными измерительными инструментами и приборами, методами, применяемыми для фрез конкретного типа. Местом измерения является наибольший диаметр рабочей части или ее середина.

4.9 Устойчивость фрез к дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (3.10) проверяют в процессе цикла, состоящего из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, установленного производителем (изготовителем) в ТД или следующим образом:

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

Дезинфекцию фрез из коррозионно-стойкой стали допускается 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 дистиллированной воде по ГОСТ 6709, погружением на 15–16 мин в раствор моющего средства по ГОСТ 25644, а затем повторным ополаскиванием в течение 3 мин в 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 по ГОСТ 22649 сухим горячим воздухом при температуре (180^{+2}_{-10}) °С; стерилизацию фрез, изготовленных из сталей, имеющих низкий температурный отпуск, – при (160^{+2}_{-10}) °С.

Фрезы из коррозионно-стойкой стали считают соответствующими требованию 3.10 если после трехкратных испытаний на поверхности фрез не обнаруживаются следы коррозии.

Фрезы из углеродистой стали с покрытием или низколегированной стали считают соответствующими требованию 3.10 если после однократного испытания на поверхности фрез не обнаруживаются следы коррозии.

4.10 Проверку требований надежности (3.11) 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 сверлением пластины из текстолита толщиной 4 мм.

Положение пластины относительно направления движения подачи фрезы — параллельное (т. е. перпендикулярное к плоскости сверления).

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 методам 4.9.

Полный установленный срок службы фрез проверяют методом одноступенчатого контроля:

- приемочный уровень вероятности $P_{\alpha}(t) = 0{,}8$;
- браковочный уровень вероятности $P_{\beta}(t) = 0{,}5$;
- риск поставщика $\alpha = 0{,}2$;
- риск потребителя $\beta = 0.2$;
- объем выборки $n = 8$;
- допустимое число предельных состояний $r_{\text{пр}} = 2$.

Полный установленный срок службы изделий проверяют при $n = 5$, $r_{\text{пр}} = 0$.

Продолжительность испытаний при контроле установленного и среднего срока службы должна быть равна заданной в 3.11.

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

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

Срок годности (хранения) фрез однократного применения проверяют следующим образом:

Для проверки один раз в год, начиная с первой серийной партии, отбирают образцы фрез полностью готовых к отправке потребителю и закладывают их на хранение в сухих, проветриваемых помещениях в условиях хранения, предусмотренных производителем (изготовителем). По истечении срока хранения, указанного в ТД часть образцов передаётся в токсикологические испытательные лаборатории, имеющие соответствующие разрешительные государственные документы для проведения подобного рода испытаний и проверок. Другая часть образцов проходит оценку на соответствие сохранности основных свойств (3.3, 3.4).

Результаты проверки считаются положительными, если образцы фрез остаются стерильными и нетоксичными, а также сохраняют свои свойства.

4.11 Проверку коррозионной стойкости фрез (3.12) проводят по ГОСТ 19126.

4.12 Проверку устойчивости фрез к климатическим воздействиям (3.13) проводят по ГОСТ 19126.

В процессе испытания и после испытания фрезы должны соответствовать требованиям 3.12.

4.13 Проверку сохранения стерильности фрезами однократного применения (3.14) проводят в токсикологических испытательных лабораториях, имеющих соответствующие разрешительные государственные документы для проведения подобного рода испытаний и проверок.

Результаты проверки считаются положительными, если образцы фрез остаются стерильными и нетоксичными сразу по окончании срока годности (хранения).

4.14 Проверку маркировки фрез и упаковки (3.15) проводят внешним осмотром без применения специальных средств.

4.15 Проверку упаковки фрез (3.16) проводят внешним осмотром без применения специальных средств. Проверку герметичности первичной упаковки фрез однократного применения проводят погружением в дистиллированную воду по ГОСТ 6709 на глубину 300 мм. В течение одной минуты из упаковки не должен выходить воздух.

УДК 615.472.3:006.354 МКС 11.040.30

Ключевые слова: фрезы хирургические, требования, испытания, маркировка, упаковка