

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

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР

РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

НИТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШЕЛКОВЫЕ
КРУЧЕНЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

ИПК ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
М о с к в а

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
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ****ГОСТ
396—84****Технические условия****Взамен**Silk twisted non-sterile threads for surgery.
Specifications**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 изготавляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и технической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.2. Хирургические нитки должны изготавляться 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
Результатирующая 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 nominalной 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).

С. 3 ГОСТ 396—84

- 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 отобранный 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	—