

DIN 58298

ICS 11.040.30

Ersatzvermerk
siehe unten**Medizinische Instrumente –
Werkstoffe, Ausführung und Prüfung**Medical instruments –
Materials, finish and testingInstruments médicaux –
Matériaux, exécution et examination**Ersatzvermerk**

Ersatz für DIN 58298-1:1983-02, DIN 58298-2:1981-10, DIN 58298-3:1979-07, DIN 58298-4:1983-02,
DIN 58298-5:1979-07, DIN 58298-6:1983-02, DIN 58298-7:1983-02, DIN 58298-8:1983-02,
DIN 58298-9:1983-02, DIN 58298-10:1983-02 und DIN 58298-11:1979-06

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN, Arbeitsausschuss M1 „Chirurgische Instrumente“ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 58298-1:1983-02, DIN 58298-2:1981-10, DIN 58298-3:1979-07, DIN 58298-4:1983-02, DIN 58298-5:1979-07, DIN 58298-6:1983-02, DIN 58298-7:1983-02, DIN 58298-8:1983-02, DIN 58298-9:1983-02, DIN 58298-10:1983-02 und DIN 58298-11:1979-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Normenreihe 58298 wurde in einem Teil zusammengefasst;
- b) die verwendeten Werkstoffe sind DIN EN 10088-1 bzw. DIN EN ISO 7153-1 angepasst worden;
- c) der Abschnitt Norm-Bezeichnung wurde gestrichen;
- d) der Abschnitt Stichprobenprüfung wurde gestrichen;
- e) im Anhang B (normativ) wurden zusätzliche Prüfungen für schneidende Instrumente aufgenommen;
- f) im Anhang C (normativ) wurden zusätzliche Prüfungen für nicht-schneidende Instrumente aufgenommen;
- g) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58298-1: 1968-09, 1983-02

DIN 58298-2: 1968-09, 1981-10

DIN 58298-3: 1979-07

DIN 58298-4: 1972-01, 1983-02

DIN 58298-5: 1979-07

DIN 58298-6: 1973-11, 1983-02

DIN 58298-7: 1973-11, 1983-02

DIN 58298-8: 1972-01, 1983-02

DIN 58298-9: 1976-03, 1983-02

DIN 58298-10: 1976-03, 1983-02

DIN 58298-11: 1979-07

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt den Werkstoff, die Ausführung und Prüfung für medizinische Instrumente fest. Sie gilt für die Instrumente, in deren Produktnorm auf diese Norm hingewiesen wird. Die Anwendung dieser Norm wird auch für nicht genormte Instrumente empfohlen, sofern sie einer Gruppe von Instrumenten zugeordnet werden können. In den Bestell- bzw. Lieferunterlagen ist auf diese Grundnorm hinzuweisen.

ANMERKUNG Im Anhang A ist eine Übersicht der gebräuchlichsten Instrumentengruppen aufgeführt.

Einzelheiten über die Ausgangswerkstoffe für die Herstellung medizinischer Instrumente und deren Lieferzustände und Erzeugnisformen sind in DIN EN ISO 7153-1 enthalten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

DIN EN 10088-1, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

DIN EN 10204, *Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen*

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7153-1, *Chirurgische Instrumente — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl*

DIN EN ISO 13402:2001-02, *Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente — Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung*

DIN ISO 3738-1, *Hartmetalle — Rockwell-Härteprüfung (Stufe A) — Teil 1: Prüfverfahren*

3 Werkstoffe, Härte und Einsatzgebiet

Nach Tabelle 1.

Tabelle 1 — Werkstoffe, Härte und Einsatzgebiet

Kenn- zahl	Kennbuchstabe	Werkstoff-Nummer	Werkstoff-Kurzname	Härte	Einsatzgebiet														
	nach DIN EN ISO 7153-1	nach DIN EN 10088-1	nach DIN EN 10088-1	in Rockwell (HRC) bei gebrauchsfertigen Instrumenten	Elevatoren/Raspatorien	Pinzetten	Scheren	Ringzangen	Knochensplitterzangen/ Hohlmeißelzangen/ Knochenstanzen	Branchenzangen	Conchotome	Skalpelle / Messer	Wundhaken	Sonden	Meißel/Küretten/ scharfe Löffel	Hammer	Nadelhalter	Hefte (hohl)	Griffe (massiv)
5	B	1.4021	X20Cr13	44–48	X	X	X ^c	X	X	X	X		X	X	X		X		
1	A ^a	1.4024 ^b	X15Cr13	42–48		X		X		X			X	X			X		
4	D	1.4034	X46Cr13	50–58	X		X		X		X	X			X				
4	I	1.4116	X50CrMoV15	52–58	X		X		X		X	X			X				
4	H	1.4117 ^b	X38CrMoV15	50–58	X		X		X		X	X			X				
	L	1.4104	X14CrMoS17													X			X
	N	1.4305	X8CrNiS18-9										X	X ^d	X ^d	X			X
2	M	1.4301	X5CrNi18-10			X							X	X				X	
3	P	1.4401	X5CrNiMo17-12-2			X	X	X					X	X					

^a Eingeschränkter C-Gehalt 0,14–0,17; eingeschränkter Cr-Gehalt 12–14

^b Nicht in DIN EN 10088-1 enthalten

^c Nur für Scheren mit Hartmetall

^d Für biegsame Schäfte

4 Anforderungen

4.1 Allgemeine Anforderung

Die Instrumente müssen korrosionsbeständig nach DIN EN ISO 13402 sein.

Die Prüfung ist nach DIN EN ISO 13402:2001-02, Abschnitt 4 durchzuführen.

4.2 Besondere Anforderungen

4.2.1 Pinzetten

Oberflächenprofile der Griffflächen und Verbindung der Pinzettenschenkel nach Wahl des Herstellers. Bei Pinzetten mit Rillen greifen in geschlossenem Zustand die Rillen ineinander und die Funktionsflächen liegen fest aufeinander.

Bei Pinzetten mit scharfen Zähnen greifen in geschlossenem Zustand die Zähne ineinander. Die Zähne dürfen beim Öffnen der Pinzette nicht haken, müssen spitz und auf beiden Seiten nach Größe und Symmetrie gleichförmig sein.

Die Außenkanten am Maul sind gebrochen.

Bei Pinzetten mit Hartmetalleinlagen sind diese mittels geeigneten Fügeverfahrens zu fixieren.

Die Härte der Hartmetalleinlagen muss mindestens 1 100 HV 10 betragen.

Pinzetten mit Hartmetalleinlagen sind durch ein vergoldetes Griffende gekennzeichnet.

4.2.2 Wundhaken, Wundsperrer und Bauchdeckenhalter

Die einzelnen Zähne bzw. die Blätter müssen nach Größe und Symmetrie gleichförmig sein.

Bei zweiteiligen Wundhaken sind Arbeitsende und Heft (Griff) durch geeignete Fügeverfahren zu verbinden. Die Fügestelle muss völlig dicht sein.

Wundhaken aus Werkstoff mit der Kennzahl N, M oder P nach DIN EN ISO 7153-1 werden entsprechend dem angegebenen Verwendungszweck behandelt.

ANMERKUNG Höhere Plastizitätswerte können durch geeignete Wärmebehandlungsverfahren erzielt werden, z. B. durch Lösungsglügen bei biegsamen Schäften.

4.2.3 Sonden, Unterbindungsnadeln und Elevatorien

Die Außenkanten müssen gratfrei sein.

Bei mehrteiligen Sonden und Unterbindungsnadeln sind die Einzelteile durch geeignete Fügeverfahren zu verbinden. Die Fügestelle muss völlig dicht sein.

Arbeitsenden aus Werkstoff mit den Kennzahlen M und N nach DIN EN ISO 7153-1 werden entsprechend dem angegebenen Verwendungszweck behandelt.

ANMERKUNG Höhere Plastizitätswerte können durch geeignete Wärmebehandlungsverfahren erzielt werden, z. B. durch Lösungsglügen bei biegsamen Schäften.

4.2.4 Ringzangen

Bei Ringzangen mit Rillen greifen in geschlossenem Zustand die Rillen ineinander und die Funktionsflächen liegen fest aufeinander.

Bei Ringzangen mit scharfen Zähnen greifen in geschlossenem Zustand die Zähne ineinander. Die Zähne dürfen beim Öffnen der Ringzange nicht haken. Die Zähne müssen spitz und auf beiden Seiten nach Größe und Symmetrie gleichförmig sein.

Die Außenkanten am Maul, am Schluss und an der Sperre sind gebrochen.

Ringzangen müssen einen gleichmäßigen, möglichst spielfreien Gang haben.

Die Elastizität ist nach Anhang C.1 zu prüfen.

4.2.5 Nadelhalter

Bei Nadelhaltern liegen die Funktionsflächen fest aufeinander.

Die Außenkanten am Maul, am Schluss und an der Sperre sind gebrochen.

Nadelhalter müssen einen gleichmäßigen, möglichst spielfreien Gang haben.

Die Prüfung auf Elastizität und Funktion ist nach Anhang C durchzuführen.

Bei Nadelhaltern mit Hartmetalleinlagen sind diese mittels geeigneten Fügeverfahrens zu fixieren.

Die Härte der Hartmetalleinlagen muss mindestens 1 100 HV 10 betragen.

Nadelhalter mit Hartmetalleinlagen sind durch ein vergoldetes Griffende gekennzeichnet.

4.2.6 Branchenzangen

Die Außenkanten am Maul und am Schluss sind gebrochen.

Die Funktionsteile und Branchen der Zangen dürfen bei einer dem Verwendungszweck entsprechenden Beanspruchung weder brechen noch ihre Form bleibend verändern. Die gleichartigen Teile müssen nach Größe und Symmetrie gleichförmig sein.

Die Form und Ausführung der Federn müssen so gewählt werden, dass auch bei häufigem Öffnen und Schließen der Branchenzangen die Feder-Auflaufläche nicht beschädigt wird.

Die Feder ist gegen seitliches Ausweichen zu sichern.

Die Branchenzangen müssen im Schluss bzw. bei Übersetzung in ihren Gelenken einen gleichmäßigen, möglichst spielfreien Gang aufweisen. Die Schrauben müssen fest sitzen und dürfen sich beim Gebrauch auch bei starker Beanspruchung des Instrumentes nicht lockern. Der Schluss bzw. die Gelenke müssen so konstruiert sein, dass ein Nachdruck gewährleistet ist.

4.2.7 Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen

Die Außenkanten am Maul und am Schluss sind gebrochen.

Die Funktionsflächen und Branchen der Zangen dürfen bei einer dem Verwendungszweck entsprechenden Beanspruchung weder brechen noch ihre Form bleibend verändern. Die gleichartigen Teile müssen nach Größe und Symmetrie gleichförmig sein.