

**DIN 58298**

ICS 11.040.30

Ersatz für  
DIN 58298:2005-12**Medizinische Instrumente –  
Werkstoffe, Ausführung und Prüfung**Medical instruments –  
Materials, finish and testingInstruments médicaux –  
Matériaux, exécution et examination

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

# Inhalt

Seite

|                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                                                        | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich</b> .....                                                                                            | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen</b> .....                                                                                       | <b>5</b>  |
| <b>3 Werkstoffe, Härte und Einsatzgebiet</b> .....                                                                          | <b>6</b>  |
| <b>4 Anforderungen</b> .....                                                                                                | <b>7</b>  |
| 4.1 Allgemeine Anforderung .....                                                                                            | 7         |
| 4.2 Besondere Anforderungen .....                                                                                           | 7         |
| 4.2.1 Pinzetten .....                                                                                                       | 7         |
| 4.2.2 Wundhaken, Wundsperrer und Bauchdeckenhalter .....                                                                    | 7         |
| 4.2.3 Sonden, Unterbindungsnadeln und Elevatorien .....                                                                     | 7         |
| 4.2.4 Ringzangen .....                                                                                                      | 8         |
| 4.2.5 Nadelhalter .....                                                                                                     | 8         |
| 4.2.6 Branchenzangen .....                                                                                                  | 8         |
| 4.2.7 Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen .....                                                        | 9         |
| 4.2.8 Skalpelle und Messer .....                                                                                            | 9         |
| 4.2.9 Scheren .....                                                                                                         | 9         |
| 4.2.10 Meißel, Raspatorien, Küretten und scharfe Löffel .....                                                               | 10        |
| 4.2.11 Conchotome .....                                                                                                     | 10        |
| 4.2.12 Hämmer .....                                                                                                         | 10        |
| 4.3 Oberflächen .....                                                                                                       | 10        |
| <b>5 Prüfverfahren</b> .....                                                                                                | <b>11</b> |
| 5.1 Prüfung des Werkstoffes .....                                                                                           | 11        |
| 5.2 Prüfung auf Hitzebeständigkeit .....                                                                                    | 11        |
| 5.3 Prüfung der Härte .....                                                                                                 | 11        |
| 5.4 Zusätzliche Prüfungen .....                                                                                             | 11        |
| <b>6 Kennzeichnung</b> .....                                                                                                | <b>11</b> |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                       | 11        |
| 6.2 Normbezeichnung .....                                                                                                   | 12        |
| <b>Anhang A (informativ) Übersicht über die gebräuchlichsten Instrumentengruppen</b> .....                                  | <b>13</b> |
| <b>Anhang B (normativ) Zusätzliche Prüfungen für schneidende Instrumente</b> .....                                          | <b>14</b> |
| B.1 Schneidfähigkeit von Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen, Knochenstanzen .....                                        | 14        |
| B.2 Schneidfähigkeit von durchschneidenden Conchotome .....                                                                 | 14        |
| B.3 Schneidfähigkeit von Skalpellen und Messer .....                                                                        | 14        |
| B.4 Schneidfähigkeit von Scheren .....                                                                                      | 14        |
| <b>Anhang C (normativ) Zusätzliche Prüfungen für nicht-schneidende Instrumente</b> .....                                    | <b>16</b> |
| C.1 Prüfung der Elastizität .....                                                                                           | 16        |
| C.1.1 Ringzangen mit Ausnahme der Nadelhalter .....                                                                         | 16        |
| C.1.2 Nadelhalter mit und ohne Hartmetall-Einlagen .....                                                                    | 16        |
| C.2 Prüfung der Funktionsfähigkeit .....                                                                                    | 17        |
| C.2.1 Nadelhalter mit und ohne Hartmetall-Einlagen .....                                                                    | 17        |
| C.2.2 Atraumata-Klemmen .....                                                                                               | 17        |
| C.3 Prüfung der Fassfähigkeit nicht-durchschneidender Conchotome .....                                                      | 17        |
| <b>Anhang D (informativ) Gegenüberstellung der Werkstoffbezeichnungen nach<br/>DIN EN 10088-1 und nach ASTM F 899</b> ..... | <b>18</b> |
| <b>Literaturhinweise</b> .....                                                                                              | <b>19</b> |

|                                                                                                                                       |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Tabellen .....</b>                                                                                                                 | <b>Seite</b> |
| <b>Tabelle 1 — Werkstoffe, Härte und Einsatzgebiet.....</b>                                                                           | <b>6</b>     |
| <b>Tabelle 2 — Glanzgrad der Oberflächen bei Instrumenten aus nichtrostendem Stahl.....</b>                                           | <b>11</b>    |
| <b>Tabelle B.1 — Prüfmaterial zur Prüfung der Schneidfähigkeit von Scheren .....</b>                                                  | <b>15</b>    |
| <b>Tabelle C.1 — Prüfmaterial für die Prüfung der Elastizität von Ringzangen (mit Ausnahme der<br/>Nadelhalter).....</b>              | <b>16</b>    |
| <b>Tabelle C.2 — Prüfmaterial für die Prüfung der Elastizität von Nadelhalter (mit und ohne<br/>Hartmetall-Einlagen) .....</b>        | <b>17</b>    |
| <b>Tabelle C.3 — Prüfmaterial für die Prüfung der Funktionsfähigkeit von Nadelhalter (mit und ohne<br/>Hartmetall-Einlagen) .....</b> | <b>17</b>    |

## **Vorwort**

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 027-02-01 AA "Chirurgische Instrumente" im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) erarbeitet.

## **Änderungen**

Gegenüber DIN 58298:2005-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Härtewerte für die Härte nach Rockwell (HRC) in der Tabelle 1 für die Werkstoffe mit den Kennbuchstaben A, B und I nach DIN EN ISO 7153-1 geändert;
- b) Aufnahme der Härtewerte nach Vickers (HV5);
- c) Fußnote in der Tabelle im Anhang D gestrichen.

## **Frühere Ausgaben**

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

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

DIN 58298-3: 1970-02, 1979-07

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

DIN 58298-5: 1972-01, 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

DIN 58298:2005-12

## 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 von Medizinprodukten*

DIN EN 10088-1:2005, *Nichtrostende Stähle — Teil 1: Verzeichnis der nichtrostenden Stähle*

DIN EN 10204:2005, *Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen*

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

DIN EN ISO 7153-1:2001, *Chirurgische Instrumente — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 7153-1:1991, einschließlich Änderung 1:1999)*

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

DIN EN ISO 18265:2004, *Metallische Werkstoffe — Umwertung von Härtewerten*

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-<br>zahl | Kennbuchstabe<br><br>nach<br>DIN EN ISO 7153-1 | Werkstoff-<br>Nummer<br><br>nach<br>DIN EN 10088-1 | Werkstoff –<br>Kurzname<br><br>nach<br>DIN EN 10088-1 | Härte<br><br>in Rockwell<br>(HRC) bei<br>gebrauchsfertigen<br>Instrumenten | Härte<br><br>in Vickers <sup>c</sup><br>(HV5) bei<br>gebrauchsfertigen<br>Instrumenten | Einsatzgebiet              |           |                |            |                                                               |                |            |                    |           |                |                                    |        |             |              |                 |
|---------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------|----------------|------------|---------------------------------------------------------------|----------------|------------|--------------------|-----------|----------------|------------------------------------|--------|-------------|--------------|-----------------|
|               |                                                |                                                    |                                                       |                                                                            |                                                                                        | Elevatoren/<br>Raspatorien | Pinzetten | Scheren        | Ringzangen | Knochensplitterzangen/<br>Hohlmeißelzangen/<br>Knochenstanzen | Branchenzangen | Conchotome | Skalpelle - Messer | Wundhaken | Sonden         | Meißel/Küretten/<br>scharfe Löffel | Hammer | Nadelhalter | Hefte (hohl) | Griffe (massiv) |
| 5             | B                                              | 1.4021                                             | X20Cr13                                               | 42 bis 50                                                                  | 420 bis 530                                                                            | X                          | X         | X <sup>d</sup> | X          | X                                                             | X              | X          |                    | X         | X              | X                                  |        | X           |              |                 |
| 1             | A <sup>a</sup>                                 | 1.4024                                             | X15Cr13                                               | 40 bis 48                                                                  | 400 bis 500                                                                            |                            | X         |                | X          |                                                               | X              |            |                    | X         | X              |                                    |        | X           |              |                 |
| 4             | D                                              | 1.4034                                             | X46Cr13                                               | 50 bis 58                                                                  | 530 bis 675                                                                            | X                          |           | X              |            | X                                                             |                | X          | X                  |           |                | X                                  |        |             |              |                 |
| 4             | I                                              | 1.4116                                             | X50CrMoV15                                            | 50 bis 58                                                                  | 530 bis 675                                                                            | X                          |           | X              |            | X                                                             |                | X          | X                  |           |                | X                                  |        |             |              |                 |
| 4             | H                                              | 1.4117 <sup>b</sup>                                | X38CrMoV15                                            | 50 bis 58                                                                  | 530 bis 675                                                                            | X                          |           | X              |            | X                                                             |                | X          | X                  |           |                | X                                  |        |             |              |                 |
|               | L                                              | 1.4104                                             | X14CrMoS17                                            |                                                                            |                                                                                        |                            |           |                |            |                                                               |                |            |                    |           |                |                                    | X      |             |              | X               |
|               | N                                              | 1.4305                                             | X8CrNiS18-9                                           |                                                                            |                                                                                        |                            |           |                |            |                                                               |                |            |                    | X         | X <sup>e</sup> | X <sup>e</sup>                     | X      |             |              | X               |
| 2             | M                                              | 1.4301                                             | X5CrNi18-10                                           |                                                                            |                                                                                        |                            | X         |                |            |                                                               |                |            |                    | X         | X              |                                    |        |             | X            |                 |
| 3             | P                                              | 1.4401                                             | X5CrNiMo17-12-2                                       |                                                                            |                                                                                        |                            | X         | X              | X          |                                                               |                |            |                    | X         | X              |                                    |        |             |              |                 |

<sup>a</sup> Eingeschränkter C-Gehalt 0,14 - 0,17; eingeschränkter Cr-Gehalt 12 - 14

<sup>b</sup> Nicht in DIN EN 10088-1 enthalten

<sup>c</sup> Die Umwertung der Härtewerte von Rockwell nach Vickers erfolgt nach Tabelle A.1, DIN EN ISO 18565:2004. Zum umgerechneten HV5-Wert wurde 1HRC (Erfahrungswert für nicht rostenden Stahl) hinzugefügt

<sup>d</sup> Für Scheren mit verbesserter Schneidhaltigkeit, siehe 4.2.9. Die in Tabelle 1 angegebenen Härtewerte gelten nur für den Trägerwerkstoff.

<sup>e</sup> Für biegsame Schäfte