

DIN 96298-3

ICS 11.040.30

Mit DIN 96298-1:2016-10 und
DIN 96298-2:2016-10
Ersatz für
DIN 58298:2010-09

**Medizinische Instrumente –
Begriffe, Messmethoden und Prüfungen –
Teil 3: Prüfungen**

Medical instruments –
Terms, measuring methods and tests –
Part 3: Tests

Instruments médicaux –
Termes, méthodes de mesure et examination –
Part 3: Examination

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen und Prüfungen	5
4.1 Allgemeines	5
4.1.1 Form und Ausführung	5
4.1.2 Oberfläche	5
4.2 Skalpelle und Messer	6
4.2.1 Form und Ausführung	6
4.2.2 Prüfmaterial	6
4.2.3 Funktionsprüfung	6
4.3 Scheren	6
4.3.1 Form und Ausführung	6
4.3.2 Funktion	7
4.3.3 Prüfmaterial	8
4.3.4 Durchführung Funktionsprüfung	8
4.4 Meißel, Osteotome, Raspatorien, Küretten und scharfe Löffel	9
4.4.1 Form und Ausführung	9
4.4.2 Prüfmaterial	9
4.4.3 Durchführung Funktionsprüfung Raspatorien, Küretten und scharfe Löffel	9
4.4.4 Durchführung Funktionsprüfung Meißel und Osteotome	9
4.5 Conchotome/Rongeure	9
4.5.1 Form und Ausführung	9
4.5.2 Prüfmaterial durchschneidende Conchotome/Rongeure	10
4.5.3 Durchführung Funktionsprüfung durchschneidende Conchotome/Rongeure	10
4.5.4 Prüfmaterial nicht durchschneidende (fassende) Conchotome/Rongeure	10
4.5.5 Durchführung Funktionsprüfung nicht durchschneidende (fassende) Conchotome/Rongeure	10
4.6 Knochensplitterzangen, Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen	10
4.6.1 Form und Ausführung	10
4.6.2 Prüfmaterial	11
4.6.3 Durchführung Funktionsprüfung	11
4.7 Pinzetten	11
4.8 Wundhaken, Wundsperrer, Bauchdeckenhalter	11
4.9 Sonden, Unterbindungsnadeln und Elevatorien	11
4.10 Ringzangen/Klemmen	12
4.10.1 Allgemeines	12
4.10.2 Prüfung der Elastizität	12
4.10.3 Ringzangen mit atraumatischer Zahnung	12
4.11 Nadelhalter	13
4.11.1 Allgemeines	13
4.11.2 Prüfung des Maulteils	13
4.11.3 Prüfung der Funktionsfähigkeit des Profils	13
4.11.4 Prüfung der Elastizität	14
4.12 Branchenzangen	15

5	Stichprobenprüfung	15
5.1	Prüflos und Strichprobenumfang.....	15
5.2	Annahmezahl	15
6	Allgemeine Prüfverfahren.....	16
6.1	Prüfung des Werkstoffs.....	16
6.2	Prüfung der Korrosionsbeständigkeit.....	17
6.3	Prüfung der Härte	17
7	Kennzeichnung.....	17
Anhang A (informativ) Auflistung beispielhaft berechneter Müller-Faktoren		18

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 027-02-01 AA „Chirurgische Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) erarbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 96298 besteht unter dem allgemeinen Titel *Medizinische Instrumente — Begriffe, Messmethoden und Prüfungen* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Begriffe*
- *Teil 2: Messmethoden zur Ermittlung der Grundmaße von chirurgischen Standardinstrumenten*
- *Teil 3: Prüfungen*

Die Vorgängernorm DIN 58298:2010-09 wird durch die Normenreihe DIN 96298 ersetzt. Teil 1 legt eine große Anzahl an Begriffen und Benennungen mit Beispielbildern fest, um ein einheitliches Verständnis der verwendeten Begrifflichkeiten zu ermöglichen. Teil 2 legt fest in welchem Zustand des Instruments und ab welcher Position auf dem Instrument bestimmte Maße zu messen sind, was die einheitliche Verwendung der Maße besser ermöglicht. Teil 3 legt Prüfverfahren und die dazu gehörigen Anforderungen an Instrumente fest.

Änderungen

Gegenüber DIN 58298:2010-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Werkstofftabelle (Tabelle 1) wurde gestrichen, da ausführlichere Informationen hierzu in der überarbeiteten DIN EN ISO 7153-1 gefunden werden können;
- b) die in Anhang B und Anhang C von DIN 58298 aufgeführten Prüfungen wurden auf den Stand der Technik gebracht, durch Prüfungen zu weiteren Instrumententypen ergänzt und in Abschnitt 4 verschoben.

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, 2010-09

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Prüfungen für chirurgische Standardinstrumente fest. Hiervon ausgenommen sind Instrumente für die Anwendung am zentralen Nervensystem sowie am zentralen Herz-Kreislaufsystem.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 53504, *Prüfung von Kautschuk und Elastomeren — Bestimmung von Reißfestigkeit, Zugfestigkeit, Reißdehnung und Spannungswerten im Zugversuch*

DIN 96298-1, *Medizinische Instrumente — Begriffe, Messmethoden und Prüfungen — Teil 1: Begriffe*

DIN EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

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

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

DIN EN ISO 6508-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Rockwell — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 13402:2001-02, *Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente — Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995); Deutsche Fassung EN ISO 13402:2000*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 96298-1.

4 Anforderungen und Prüfungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Form und Ausführung

Die Instrumente dürfen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch weder brechen noch, mit Ausnahme von biegsamen Instrumenten, ihre Form bleibend verändern.

Es dürfen keine scharfen Kanten und Ecken vorhanden sein, mit Ausnahme der Schneidkanten an den Arbeitsenden.

4.1.2 Oberfläche

Die Oberfläche muss frei von Graten, Rissen, ggf. Fügspalten und Poren, Narben, Orangenhaut, Kratzern, Bearbeitungsriefen oder sonstige Beschädigungen sowie visuell auffälligen Ölrückständen und Bearbeitungsmitteln, Schmauchspuren, Verfärbungen, Anlassfarben, Flecken, Bearbeitungsrückständen und Korrosion oder sonstigen Verunreinigungen sein. Davon ausgenommen sind dampfdurchlässige medizinische Öle, die auf Gelenke, Funktions- und Gleitflächen aufgebracht werden dürfen.

Dies muss durch eine direkte Sichtprüfung durchgeführt werden. Der Prüfgegenstand bzw. die Prüffläche muss bei der Prüfung ausreichend beleuchtet sein. Bei der Sichtprüfung darf der Strahlengang zwischen dem Auge des Prüfers und der Prüffläche nicht unterbrochen sein. Diese Prüfung wird ohne Hilfsmittel durchgeführt.

ANMERKUNG Weitere Informationen zur Sichtprüfung können in DIN EN 13018 gefunden werden.

Instrumente können mit mattem oder hochglänzendem Glanzgrad gefertigt werden:

- Mattierung erzeugt durch mechanische, chemische und/oder elektrochemische Prozesse.

Beispiele mechanische Bearbeitung: Glas - oder Keramikperlen Sandstrahlen, durch Bürsten auf einer Schleifvliesscheibe;

- Hochglanz erzeugt durch mechanische oder chemische und/oder elektrochemische Prozesse.

Beispiele mechanische Bearbeitung: Politur auf einer Schwabbelscheibe oder Gleitschleifen.

Beispiele chemische und/oder elektrochemische Bearbeitung: Elektropolieren

4.2 Skalpelle und Messer

4.2.1 Form und Ausführung

Die Schneide muss geschliffen und abgezogen sein. Hefte sind durch geeignete Fügeverfahren mit der Klinge zu verbinden. Die Fugestelle bei Hohlheften muss völlig dicht sein.

Die Prüfung erfolgt visuell mit normaler oder auf normal korrigierter Sehstärke.

4.2.2 Prüfmaterial

Als Prüfmaterial muss Polyethylen-Folie (PE-Folie) mit einer Stärke von 50 µm bis 100 µm verwendet werden.

4.2.3 Funktionsprüfung

Skalpelle und Messer werden mit einem Schnitt durch das Prüfmaterial geprüft. Dabei ist der Schnitt über 2/3 des distalen Endes der Klinge zu führen. Das Prüfmaterial muss mit einem glatten Schnitt durchtrennt werden.

4.3 Scheren

4.3.1 Form und Ausführung

Die Scherenblätter 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 Scheren dürfen beim Schneiden nicht haken.

Die Schneiden müssen scharten- und gratfrei sein.

Eine Verbesserung der Schneidhaltigkeit von Scherenschneiden darf durch Aufbringen von Fremdmaterialien/Zusatzmaterialien (z. B. Guss- bzw. Sinterhartmetalle) mittels geeigneten Fügeverfahren erfolgen.