

DIN EN ISO 13402



ICS 11.040.30; 11.060.25

Einsprüche bis 2024-01-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13402:2001-02

Entwurf

**Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente –
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und
Wärmebehandlung (ISO/DIS 13402:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13402:2023**

Surgical and dental hand instruments –
Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
(ISO/DIS 13402:2023);
German and English version prEN ISO 13402:2023

Instruments chirurgicaux et dentaires à main –
Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la
chaleur (ISO/DIS 13402:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 13402:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-11-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 43 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)
DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13402:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 170 „Surgical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-05-01 AA „Chirurgische Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 15883-1	siehe	DIN EN ISO 15883-1
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13402:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dokument umstrukturiert;
- b) Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ aktualisiert;
- c) Abschnitt 3 „Begriffe und Definitionen“ ergänzt;
- d) Abschnitt 4 „Allgemeine Überlegungen“, Tabelle 1 „Probenahmeplan“ und Tabelle 2 „Übersicht über die Prüfverfahren“ ergänzt;
- e) Abschnitt 5 „Prüfbericht“ ergänzt;
- f) Prüfverfahren in Anhang A zu Anhang H ergänzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15883-1, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 13402:2024-01

– Leerseite –

Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente – Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO/DIS 13402:2023)

Surgical and dental hand instruments – Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure (ISO/DIS 13402:2023)

Instruments chirurgicaux et dentaires à main – Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur (ISO/DIS 13402:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Beprobungsplan	7
5 Prüfbericht	9
Anhang A (normativ) Kochprüfung in entionisiertem Wasser	10
A.1 Allgemeines	10
A.2 Reagenzien und Ausstattung	10
A.2.1 Reagenzien	10
A.2.2 Ausstattung	10
A.3 Vorbereitungen	10
A.4 Prüfverfahren	10
A.5 Bewertung	10
Anhang B (normativ) Kochprüfung in 0,9 % NaCl-Lösung	11
B.1 Allgemeines	11
B.2 Reagenzien und Ausstattung	11
B.2.1 Reagenzien	11
B.2.2 Ausstattung	11
B.3 Vorbereitungen	11
B.4 Prüfverfahren	11
B.5 Bewertung	11
Anhang C (normativ) Kupfersulfat Prüfung	12
C.1 Allgemeines	12
C.2 Reagenzien	12
C.2.1 Reagenzien	12
C.2.2 Ausstattung	12
C.3 Vorbereitungen	12
C.3.1 Probeprobereitung	12
C.3.2 Vorbereitung der Kupfersulfatlösung	12
C.4 Testverfahren	13
C.5 Anforderungen	13
C.6 Bewertung	13
Anhang D (informativ) Prüfung in 0,3 % Natriumchloridlösung für austenitische Stähle	14
D.1 Allgemeines	14
D.2 Reagenzien und Ausstattung	14
D.2.1 Reagenzien	14
D.2.2 Ausstattung	14
D.3 Vorbereitungen	14
D.4 Prüfverfahren	14
D.5 Bewertung	15
Anhang E (informativ) Prüfung in Zitronensäurelösung für austenitische Stähle	16
E.1 Allgemeines	16
E.2 Reagenzien und Ausstattung	16
E.2.1 Reagenzien	16
E.2.2 Ausstattung	16
E.3 Vorbereitungen	16

E.4	Prüfverfahren	16
E.5	Bewertung	16
Anhang F (informativ) Prüfung der Passivschicht von martinitischen und austenitischen Stählen mit KorroPad®		18
F.1	Allgemeines	18
F.2	Reagenzien und Ausstattung	18
F.2.1	Reagenzien	18
F.2.2	Ausstattung	18
F.3	Vorbereitungen	18
F.4	Prüfverfahren	18
Anhang G (informativ) Thermische Prüfung		19
G.1	Allgemeines	19
G.2	Reagenzien und Ausstattung	19
G.2.1	Prüfbedingungen	19
G.2.2	Ausstattung	19
G.3	Vorbereitungen	19
G.4	Prüfverfahren	19
G.5	Bewertung	19
Anhang H (informativ) Prüfung im Autoklav		20
H.1	Allgemeines	20
H.2	Reagenzien und Ausstattung	20
H.2.1	Reagenzien	20
H.2.2	Ausstattung	20
H.3	Vorbereitungen	20
H.4	Prüfverfahren	20
H.5	Bewertung	20

Tabellen

Tabelle 1 — Überblick Prüfbeschreibungen, Durchführung und Materialien	8
--	---

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13402:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 170 „Surgical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 13402:2000 ersetzen.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13402:2023 wurde von CEN als prEN ISO 13402:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 170, *Surgical instruments*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13402:1995), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Umstrukturierung des Dokuments;
- Abschnitt 2 „Normative Verweisungen“ aktualisiert;
- Abschnitt 3 „Begriffe“ ergänzt;
- Abschnitt 4 „Allgemeine Überlegungen“, Tabelle „Probenahmeplan“ und Tabelle 2 mit einer „Übersicht über die Prüfverfahren“ ergänzt;
- Abschnitt 5 „Prüfbericht“ ergänzt;
- Prüfverfahren in Anhang A bis Anhang H ergänzt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Die in diesem Dokument beschriebenen Verfahren sollen eine harmonisierte Reihe von Prüfungen bilden, auf die einzeln oder in Kombination in anderen separaten Produktnormen Bezug genommen werden kann. Die Anforderungen an diese Prüfungen müssen im Hauptteil der Produktnorm definiert und angegeben werden, ebenso wie die Anzahl der Zyklen für jedes Prüfverfahren. Die Prüfungen gelten für zahnärztliche und chirurgische Instrumente und sind bereits in einschlägigen Produktnormen genormt (z. B. ISO 7151, *Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods*; ISO 9173-1, *Dental extraction forceps — Part 7: Screw and pin joint types*). Die in den Produktnormen angegebenen Prüfverfahren unterscheiden sich jedoch in kleinen Details. Es wurde ein Abgleich und eine Zusammenstellung vorgenommen.

Die wichtigsten Prüfverfahren für zahnärztliche und chirurgische Instrumente wurden in einem allgemeinen Dokument zusammengefasst.

Weitere, zusätzliche Prüfungen können in einzelnen Produktnormen erforderlich sein; diese Verfahren und Anforderungen werden von den Mitgliedern der betreffenden Arbeitsgruppen festgelegt. Es ist beabsichtigt, diese zusätzlichen Prüfverfahren, sobald sie festgelegt sind, in dieses Dokument als Nachtrag oder bei der nächsten Überarbeitung aufzunehmen. In diesem Dokument werden weder eine Prüffolge noch Anforderungen an bestimmte Instrumente festgelegt. Die Anforderungen, der Prüfablauf und die Anzahl der Prüfzyklen müssen in den entsprechenden Produktnormen festgelegt werden oder, falls keine Norm vorhanden ist, muss dies der Entscheidung des Käufers und/oder des Herstellers überlassen werden.

Für die Bestimmung der Korrosionsbeständigkeit gilt neben der Kochprüfung auch die Autoklavenprüfung. In diesem Sinne legt diese Internationale Norm zwei Prüfverfahren zur Bestimmung der Korrosionsbeständigkeit fest. Es ist vorgesehen, dass der Käufer bei der Auftragserteilung angibt, ob beide Prüfungen durchgeführt werden sollen oder welche der beiden Prüfungen. Wenn der Käufer dies nicht angibt, liegt die Wahl im Ermessen des Herstellers.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt Prüfverfahren zur Bestimmung der Beständigkeit von chirurgischen und zahnärztlichen Handinstrumenten aus nichtrostendem Stahl gegen Autoklavieren, Korrosion und Wärmeeinwirkung.

Die Anforderungen für solche Prüfungen sind in der Produktnorm definiert und angegeben, ebenso wie die Anzahl der Zyklen für jedes Prüfverfahren. Weitere, zusätzliche Prüfungen können ebenfalls erforderlich sein (siehe Einleitung).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

EN 13018, *Zerstörungsfreie Prüfung — Sichtprüfung — Allgemeine Grundlagen*

EN 13060, *Dampf-Klein-Sterilisatoren*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 15883, *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices*

3 Begriffe

In diesem Dokument werden keine Begriffe aufgeführt.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Alle Prüfungen sind Typprüfungen.

Die Prüfung muss nach den Angaben in Tabelle 1 durchgeführt werden.

4.2 Beprobungsplan

- 1) Jeder Instrumentenhersteller muss einen geeigneten Beprobungsplan festlegen, um die Sicherheit und Qualität der Instrumente sicherzustellen.
- 2) Abgelehnte Lose werden häufig erneut passiviert und getestet, wobei in der Regel eine größere Anzahl von Instrumenten verwendet wird. Wird die Charge ein zweites Mal zurückgewiesen, wird empfohlen, die Ursache für das erneute Versagen zu untersuchen, bevor man fortfährt.

Tabelle 1 — Überblick Prüfbeschreibungen, Durchführung und Materialien

Prüfverfahren	Gilt für	Erhaltene Information	Anhang
Kochprüfung in denionisiertem Wasser	Der Kochtest ist für martensitische, austenitische, ferritische Werkstoffe mit weniger als 16 % Chrom und ausscheidungshärtende Werkstoffe geeignet, um Oberflächenfehler, freies Eisen oder andere anodische Oberflächenverunreinigungen an nichtrostenden Stählen zu erkennen. Instrumente, die nichtrostende Stähle enthalten, die ausschließlich zu den folgenden gehören, müssen die Kupfersulfatprüfung und die Kochprüfung anwenden: austenitische Werkstoffe, ausscheidungshärtende Werkstoffe und ferritische Werkstoffe mit einem Chromgehalt von 16 % oder mehr.		Anhang A (normativ)
Kochprüfung in 0,9 % NaCl-Lösung	Nur nichtrostende Stähle: austenitische Werkstoffe, ausscheidungshärtende Werkstoffe und ferritische Werkstoffe mit einem Chromgehalt von 16 % oder mehr.		Anhang B (normativ)
Kupfersulfatprüfung	Die Kupfersulfatprüfung ist anwendbar auf martensitische, austenitische, ferritische Werkstoffe mit weniger als 16 % Chrom und ausscheidungshärtende Werkstoffe bei unsachgemäßer Wärmebehandlung. Instrumente, die nichtrostende Stähle enthalten, die ausschließlich zu den folgenden gehören, müssen die Kupfersulfatprüfung und die Kochprüfung anwenden: austenitische Werkstoffe, ausscheidungshärtende Werkstoffe und ferritische Werkstoffe mit einem Chromgehalt von 16 % oder mehr.		Anhang C (normativ)
Prüfung in 0,3 % NaCl-Lösung	austenitische Stähle	Korrosionsprüfung ausschließlich für austenitische Stähle	Anhang D (informativ)
Prüfung in Zitronensäurelösung	austenitische Stähle	Korrosionsprüfung ausschließlich für austenitische Stähle	Anhang E (informativ)
Prüfung mit KORROPAD	martensitische Stähle austenitische Stähle	Prüfung der Passivschicht	Anhang F (informativ)
Thermische Prüfung	martensitische Stähle austenitische Stähle	Bestimmung des Widerstands gegen thermische Belastung	Anhang G (informativ)
Prüfung mit dem Autoklav	martensitische Stähle austenitische Stähle	Bei der Sterilisationsprüfung sollten die normalen Betriebsbedingungen simuliert werden.	Anhang H (normativ)

5 Prüfbericht

Der Prüfbericht für jede Bestimmung muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- a) Identifizierung der Probe einschließlich Beschreibung;
- b) eine Verweisung auf dieses Dokument, d. h. ISO/DIS 13402:2023;
- c) Kennzeichnung der verwendeten Methode;
- d) alle ungewöhnlichen Merkmale, die während der Bestimmung beobachtet wurden;
- e) Datum des Beginns und des Abschlusses der Prüfung;
- f) Bezeichnung des Labors, das die Analyse durchführt;
- g) Unterschrift und Name der befugten Person(en).