

DIN EN ISO 7153-1

ICS 11.040.30; 77.140.20

Einsprüche bis 2015-08-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7153-1:2001-02**Entwurf****Chirurgische Instrumente –
Werkstoffe –****Teil 1: Metalle (ISO/DIS 7153-1:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7153-1:2015**

Surgical instruments –
Materials –
Part 1: Metals (ISO/DIS 7153-1:2015);
German and English version prEN ISO 7153-1:2015

Instruments chirurgicaux –
Matériaux –
Partie 1: Métaux (ISO/DIS 7153-1:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7153-1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-06-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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 nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 28 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7153-1:2015) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 170 „Surgical instruments“ übernommen.

Im DIN-Normenausschuss Dental ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dentalmedizinische Instrumente“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 5832-2	siehe	DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe	DIN EN ISO 5832-3
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 6508-1	siehe	DIN EN ISO 6508-1

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 7153-1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7153-1:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ausweitung des Anwendungsbereiches von nichtrostenden Stählen auf alle metallischen Werkstoffe (z. B. inklusive Titan und Titanlegierungen);
- b) Die Werkstoffnummern wurden nach EN 10088-1:2014 aufgelistet;
- c) Für die nichtrostenden Stähle werden Werte für die Vickers- und Rockwellhärte angegeben.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*

DIN EN ISO 5832-3, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung*

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*

Chirurgische Instrumente — Werkstoffe — Teil 1: Metalle (ISO/DIS 7153-1:2015)

Instruments chirurgicaux — Matériaux — Partie 1 : Métaux (ISO/DIS 7153-1:2015)

Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals (ISO/DIS 7153-1:2015)

ICS: 11.040.30 ; 77.140.20

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Einsatzgebiete der Werkstoffe	4
4 Werkstoffe	9
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7153-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 170 „Surgical instruments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7153-1:2000 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7153-1:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 7153-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die metallischen Werkstoffe fest, die üblicherweise zur Herstellung der verschiedenen standardisierten chirurgischen Instrumente verwendet werden, einschließlich der Instrumente, die in der allgemeinen Chirurgie, Orthopädie und Zahnheilkunde verwendet werden.

Während dieses Dokument nicht für chirurgische Instrumente, die für Spezialanwendungen wie Implantologie und minimalinvasive Chirurgie verwendet werden, vorgesehen ist, können Teile daraus für diese Instrumente anwendbar sein.

ANMERKUNG Wenn die Stahlsorte und die Form, Maße und Lieferbedingungen des Rohmaterials für die Herstellung der chirurgischen Instrumente ausgewählt wird, ist es erforderlich Faktoren wie das Design der Instrumente oder die Produktionsanlagen des Herstellers, die in dieser Norm nicht betrachtet werden, zu berücksichtigen. Aus diesem Grund ist es nicht beabsichtigt, noch ist es möglich, dass die Angaben aus dieser Norm dem Instrumentenhersteller den Entscheidungsprozess zur Auswahl eines geeigneten Rohmaterials mit geeigneten Eigenschaften abnehmen, noch ist es beabsichtigt, die Verwendung anderer Stahlsorten bei der Herstellung der Instrumente einzuschränken, wie die Verwendung von Kohlenstoffstahl für Schneideinstrumente. Internationale Normen für chirurgische Instrumente, falls veröffentlicht, sollten beachtet werden, wenn diese Entscheidung getroffen wird, da sie zusätzliche oder weitere Angaben enthalten, die zu berücksichtigen sind, wenn geeignete Stahlsorten ausgewählt werden.

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).

ISO 5832-2, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium*

ISO 5832-3, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

ISO 6507-1, *Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method*

ISO 6508-1, *Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method*

EN 753-3, *Aluminium and aluminium alloys — Chemical composition and form of wrought products — Part 3: Chemical composition and form of products*

EN 10088-1, *Stainless steels — Part 1: List of stainless steels*

ASTM B 265a, *Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet, and Plate*

ASTM B 348, *Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets*

ASTM F 899b, *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*

3 Einsatzgebiete der Werkstoffe

Weil es unterschiedliche Anforderungen an die verschiedenen chirurgischen Instrumente gibt, gibt es auch verschiedene Anforderungen an die dafür verwendeten Werkstoffe. Aus diesem Grund sind nicht alle der in Abschnitt 4 angegebenen Werkstoffe für alle Instrumentenarten geeignet. Für die meisten Instrumentenarten ist für die in den Tabellen 1 bis 3 angegeben Werkstoffe aus der Erfahrung bekannt, dass sie für diese Instrumente geeignet sind. Obgleich es sein kann, dass andere Werkstoffe ebenso für die Herstellung von einigen Instrumentenarten geeignet sind, werden diese nicht in dieser Internationalen Norm beschrieben.

In Tabelle 1 werden nichtrostende Stähle angegeben, die üblicherweise zur Herstellung der verschiedenen Arten von Standardinstrumenten und Instrumentenbauteilen verwendet werden. In der ersten Spalte wird ein Referenzbuchstabe angegeben, der auf die in Tabelle 4 angegebenen Stähle hinweist. Zusätzlich wird in der zweiten Spalte der jeweilige Referenzbuchstabe angegeben, der in der früheren Ausgabe dieser Norm verwendet wurde. Diese Zusatzinformation wird nur als Service für die Anwender dieser Norm, die mit der früheren Ausgabe vertraut sind, angegeben.

Tabelle 1 — Einsatzgebiet – Nichtrostender Stahl

		Chirurgische Instrumente																								Bauteile				
		Hebel/Rasatorien	Zangen	Zangen mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)	Scheren	Scheren mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)	Ringzangen	Ringzangen mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)	Knochenhohlmeißel	Knochensplitterzangen	Knochenstanzen	Branchenzangen	Konchotome	Skalpelle/Messer	Wundhaken	Sonden	Flach- und Hohlmeißel/ Küretten/ Knochenküretten	Hämmer	Nadelhalter	Nadelhalter mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)	Brustbeinspreitzer	Wundspreitzer, -sperrer /	Federn	Massive Griffe	Hohlhefte	Schrauben/Nieten/Führungsstifte				
a	B	X	X	X ^a		X ^a	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X		X	X ^a	X	X	X			X				
b	A		X	X ^a			X	X ^a			X				X	X			X	X ^a	X					X				
c	D	X			X	X ^a		X	X	X		X	X				X													
d																														
e	L																	X						X		X				
f	R																X													
g	I	X			X	X ^a		X	X	X		X	X				X													
h	H	X			X	X ^a		X	X	X		X	X				X													
i	M		X												X	X									X	X				
j	N														X ^b	X ^b	X ^b	X						X		X				
k	O																													
l	P														X	X														
m																														
o			X	X			X	X																		X				
p	G+S		X	X			X	X																		X				
q																	X													

a

Für Instrumente mit Verschleißschutz gelten die Härtewerte nur für das Trägermaterial.

b

Für biegbare Schäfte.

In Tabelle 2 werden die Hartmetalle angegeben, die üblicherweise zur Herstellung der verschiedenen Arten von Standardinstrumenten und Instrumentenbauteilen verwendet werden. In der ersten Spalte wird ein Referenzbuchstabe angegeben, der auf die in Tabelle 6 angegebenen Hartmetalle hinweist.

Tabelle 2 — Einsatzgebiet – Hartmetalle

Bauteilen	Schrauben/Nieten/Führungsstifte			
	Hohlhefte			
Massive Griffe				
Federn				
Chirurgische Instruments	Wundspreitzer, -sperrer / Brustbeinspreitzer			
	Nadelhalter mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)		X	X
	Nadelhalter			
	Hämmer			
	Flach- und Hohlmeißel/ Küretten/ Knochenküretten			
	Sonden			
	Wundhaken			
	Skalpelle/Messer			
	Konchotome			
	Branchenzangen			
	Knochenstanzen			
	Knochensplitterzangen			
	Knochenhohlmeißel			
	Ringzangen mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)		X	X
	Ringzangen			
Scheren mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)	X		X	
Scheren				
Zangen mit Verschleißschutz (Einlagen oder Beschichtungen)		X	X	
Zangen				
Hebel/Raspatorien				
Referenzbuchstabe für Tabelle 6	aa	ab	ac	