

DIN 58298:2005-12

NORME ALLEMANDE

Décembre 2005

*Traduction française de la norme allemande DIN 58298 proposée par la SSSH  
(Société Suisse de Stérilisation Hospitalière)*

## **DIN 58298**

ICS 11.040.30

Mention de remplacement :  
cf. ci-dessous

# **Instrumentes médicaux – Matériaux, exécution et essais**

### **Mention de remplacement**

Remplace les normes 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 et DIN 58298-11:1979-06

Nombre total de pages : 19 pages

Comité normatif Feinmechanik und Optik (NAFuO) du DIN

## Préambule

La présente norme a été élaborée par le Comité normatif « Feinmechanik und Optik (NAFuO) » (Mécanique de précision et Optique) du DIN, Comité de travail M1 « Chirurgische Instrumente » (Instruments chirurgicaux).

## Modifications

Les modifications suivantes ont été apportées par rapport aux normes 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 et DIN 58298-11:1979-07 :

- a) la série normative 58298 a été regroupée en une seule partie ;
- b) les matériaux utilisés ont été adaptés à l'EN 10088-1 et l'EN ISO 7153-1 ;
- c) le paragraphe Dénomination de la norme a été supprimé ;
- d) le paragraphe Echantillonnage a été supprimé ;
- e) des essais complémentaires pour instruments tranchants ont été prévus à l'annexe B (normative) ;
- f) des essais complémentaires pour instruments non tranchants ont été prévus à l'annexe C (normative) ;
- g) le texte de la norme a été retravaillé.

## Editions antérieures

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. Champ d'application

La présente norme détermine les matériaux, l'exécution et les essais pour les instruments médicaux. Elle s'applique aux instruments dont la norme de fabrication renvoie à la présente norme. Il est cependant recommandé d'appliquer les dispositions du présent texte aux instruments non normés également, pour autant que ceux-ci puissent être classés dans un groupe d'instruments. Les documents de commande et de livraison doivent faire mention de cette norme de référence.

REMARQUE : L'Annexe A présente une vue d'ensemble des groupes d'instruments les plus usuels.

L'EN ISO 7153-1 détaille les matériaux de départ utilisés pour la fabrication d'instruments médicaux ainsi que l'état de livraison et les formes de ceux-ci.

## **2. Renvois normatifs**

Les documents cités ci-après sont nécessaires à l'application de la présente norme. Dans le cas de renvois datés, seule l'édition désignée s'applique. Lors de renvois non datés, la dernière édition du document désigné fait foi (y compris toutes les modifications).

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux (ndlt\* : remplacée par la norme EN ISO 17664)*

EN 10088-1, *Aciers inoxydables - Partie 1 : liste des aciers inoxydables*

EN 10204, *Produits métalliques - Types de documents de contrôle*

EN ISO 6507-1, *Matériaux métalliques - Essai de dureté Vickers - Partie 1 : méthode d'essai*

EN ISO 7153-1, *Instruments chirurgicaux - Matériaux métalliques - Partie 1 : acier inoxydable*

EN ISO 13402:2001-02, *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 3738-1, *Métaux durs – Essai de dureté Rockwell (échelle A). Partie 1 : méthode d'essai.*

## **3. Matériaux, duretés et domaine d'utilisation**

Selon tableau 1.

\* Ndlit : note de la traduction

**Tableau 1 – Matériaux, duretés et domaine d'utilisation**

Chiffre réf.	Lettre réf. selon EN ISO 7153-1	Numéros matériaux selon EN 10088-1	Noms abrégés matériaux selon EN 10088-1	Dureté en Rockwell (HRC) pour instruments prêts à l'emploi	Domaine d'utilisation														
					Élévateurs / rugines	Pincettes	Paires de ciseaux	Pinces à anneaux	Pinces coupantes à os / pinces gouges / poinçons à os	Pinces à branches	Conchotomes	Bistouris / couteaux	Ecarteurs	Sondes	Ciseaux-burins / curettes	Marteaux	Porte-aiguilles	Manches creux	Manches massifs
5	B	1.4021	X20Cr13	44-48	X	X	X <sup>c</sup>	X	X	X	X		X	X	X		X		
1	A <sup>a</sup>	1.4024 <sup>b</sup>	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 <sup>b</sup>	X38CrMoV15	50-58	X		X		X		X	X			X				
	L	1.4104	X14CrMoS17													X			X
	N	1.4305	X8CrNiS18-9										X	X <sup>d</sup>	X <sup>d</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> Teneur C limitée 0,14 – 0,17 ; teneur Cr limitée 12 - 14  
<sup>b</sup> Pas inclus dans l'EN 10088-1  
<sup>c</sup> Uniquement pour ciseaux avec tungstène  
<sup>d</sup> Pour tiges flexibles

## **4. Exigences**

### **4.1. Exigences générales**

Les instruments doivent être résistants à la corrosion conformément à l'EN ISO 13402.

L'essai doit être réalisé conformément à l'EN ISO 13402:2001-02, paragraphe 4.

### **4.2. Exigences particulières**

#### **4.2.1. Pincettes**

Les profils des surfaces de préhension et l'articulation des branches sont définis par le fabricant.

Pour les pincettes à rainures : lorsque la pincette est fermée, les rainures s'emboîtent les unes dans les autres et les surfaces fonctionnelles reposent fermement l'une sur l'autre.

Pour les pincettes à dents acérées : lorsque la pincette est fermée, les dents s'emboîtent les unes dans les autres. Les dents ne doivent pas accrocher lors de l'ouverture de la pincette. Elles doivent être pointues et présenter la même forme (taille, symétrie) des deux côtés.

Les arêtes extérieures du mors sont chanfreinées.

Pour les pincettes à plaquettes en tungstène : les plaquettes doivent être fixées au moyen d'un procédé adéquat.

La dureté des plaquettes en tungstène doit être de 1 100 HV 10 (ndlt : dureté de Vickers) au moins.

Les pincettes à plaquettes en tungstène se distinguent par une extrémité de poignée dorée.

#### **4.2.2. Écarteurs, écarteurs autostatiques, écarteurs abdominaux**

Les différentes griffes et les lames (ndlt : valves) doivent présenter la même forme (taille, symétrie).

Pour les écarteurs en deux éléments : l'extrémité de travail et le manche doivent être assemblés au moyen d'un procédé adéquat. La jointure doit être parfaitement étanche.

Les écarteurs fabriqués dans un matériau dont la lettre de référence selon l'EN ISO 7153-1 est N, M ou P doivent être traités conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

REMARQUE : Des valeurs d'élasticité plus élevées peuvent être obtenues au moyen de procédés de traitement thermique appropriés, p. ex. par recuit pour les tiges souples.

#### **4.2.3. Sondes, aiguilles à ligature et élévateurs**

Les arêtes extérieures doivent être exemptes de bavures.

Pour les sondes et aiguilles à ligature composées de plusieurs éléments : les diverses pièces doivent être assemblées au moyen de procédés adéquats. Les jointures doivent être parfaitement étanches.

Les extrémités de travail fabriquées dans un matériau dont la lettre de référence selon l'EN ISO 7153-1 est M ou N doivent être traitées conformément à l'usage auquel elles sont destinées.

REMARQUE : Des valeurs d'élasticité plus élevées peuvent être obtenues au moyen de procédés de traitement thermique appropriés, p. ex. par recuit pour les tiges souples.

#### **4.2.4. Pincés à anneaux**

Pour les pincés à anneaux avec rainures : lorsque la pince est fermée, les rainures s'emboîtent les unes dans les autres et les surfaces fonctionnelles reposent fermement l'une sur l'autre.

Pour les pincés à anneaux à dents acérées : lorsque la pince est fermée, les dents s'emboîtent les unes dans les autres. Les dents ne doivent pas accrocher lors de l'ouverture de la pince. Elles doivent être pointues et présenter la même forme (taille, symétrie) des deux côtés.

Les arêtes extérieures du mors, de l'articulation (emmanchure) et de la crémaillère sont chanfreinées.

Le mouvement des pincés à anneaux doit être régulier, si possible sans jeu.

Il convient de contrôler l'élasticité conformément à l'Annexe C1.

#### **4.2.5. Porte-aiguilles**

Les surfaces fonctionnelles des porte-aiguilles reposent fermement l'une sur l'autre.

Les arêtes extérieures du mors, de l'articulation (emmanchure) et de la crémaillère sont chanfreinées.

Le mouvement des porte-aiguilles doit être régulier, si possible sans jeu.

Il convient de contrôler l'élasticité et la fonctionnalité conformément à l'Annexe C.

Pour les porte-aiguilles à plaquettes en tungstène : les plaquettes doivent être fixées au moyen d'un procédé adéquat.

La dureté des plaquettes en tungstène doit être de 1 100 HV 10 au moins.

Les porte-aiguilles à plaquettes en tungstène se distinguent par une extrémité dorée.

#### **4.2.6. Pincés à branches**

Les arêtes extérieures du mors et de l'articulation (emmanchure) sont chanfreinées.

Lorsqu'ils sont sollicités conformément à l'utilisation pour laquelle ils sont prévus, les éléments fonctionnels et les branches des pincés ne doivent ni se casser ni modifier durablement leur forme. Les pièces de même nature doivent présenter la même forme (taille, symétrie).

La forme et la finition des ressorts doivent être choisies de telle sorte que l'ouverture et la fermeture répétées de la pince à branches n'endommagent pas la surface de contact des ressorts.

Le ressort ne doit pas pouvoir se déboîter latéralement.

Le mouvement des pincés à branches doit être régulier, si possible sans jeu, dans l'articulation (emmanchure) ou lors de la démultiplication par les articulations. Les vis doivent être serrées et ne doivent pas se desserrer lors de l'utilisation de l'instrument, même en cas de forte sollicitation. L'emmanchure / les articulations doivent être construites de sorte à garantir une résistance aux efforts en fin de coupe.

#### **4.2.7. Pincés coupantes à os, pincés gouges et poinçons à os**

Les arêtes extérieures du mors et de l'articulation (emmanchure) sont chanfreinées.

Lorsqu'elles sont sollicitées conformément à l'utilisation pour laquelle elles sont prévues, les surfaces fonctionnelles et les branches des pincés ne doivent ni se casser ni modifier durablement leur forme. Les pièces de même nature doivent présenter la même forme (taille, symétrie).

La forme et la finition des ressorts doivent être choisies de telle sorte que l'ouverture et fermeture répétées de la pince n'endommagent pas la surface de contact des ressorts.

Le ressort ne doit pas pouvoir se déboîter latéralement.

Le mouvement des pincés doit être régulier, si possible sans jeu, dans l'articulation (emmanchure) ou lors de la démultiplication par les articulations. Les vis doivent être serrées et ne doivent pas se desserrer lors de l'utilisation de l'instrument, même en cas de forte sollicitation. L'emmanchure / les articulations doivent être construites de sorte à garantir une résistance aux efforts en fin de coupe.

Pour les pincés coupantes à os et les pincés gouges coupantes, la gouge doit être affûtée de l'intérieur vers l'extérieur pour obtenir l'affûtage requis. Le pouvoir tranchant doit être testé selon l'Annexe B.

#### **4.2.8. Bistouris et couteaux**

La lame doit être affûtée et affilée. Le pouvoir tranchant doit être testé selon l'Annexe B.

Les manches en acier inoxydable et les lames doivent être assemblés au moyen de procédés adéquats.

La jointure des manches creux doit être parfaitement étanche.

Les manches en matériaux synthétiques doivent être thermorésistants, selon les dispositions de 5.2.

#### **4.2.9. Paires de ciseaux**

Lorsqu'elles sont sollicitées conformément à l'utilisation pour laquelle elles sont prévues, les lames des ciseaux ne doivent ni se casser ni modifier durablement leur forme. Les pièces de même nature doivent présenter la même forme (taille, symétrie).

Lors de leur utilisation, les ciseaux ne doivent pas accrocher.

Les lames (biseaux) doivent être exemptes d'ébréchures et de bavures.

La tenue de coupe des lames (biseaux) des ciseaux peut être améliorée par l'application de matériaux étrangers / complémentaires (p.ex. carbure de tungstène) au moyen de procédés adéquats.

Dureté selon tableau 1. La différence tolérée de dureté des lames (biseaux) est de 3 HRC maximum (ndlt : dureté de Rockwell).

Pour les ciseaux dont la tenue de coupe des lames (biseaux) a été améliorée, la dureté doit être au minimum de 650 HV 10. Concernant la protection contre l'usure, la différence tolérée des lames ne doit pas dépasser 50 HV 10.

Un ciseau dont la tenue de coupe des lames (biseaux) a été améliorée se distingue par au moins une extrémité dorée.

Les ciseaux doivent être tranchants dans les conditions énumérées à l'Annexe B.

#### **4.2.10. Ciseaux-burins, rugines, curettes et curettes tranchantes**

Les extrémités de travail et les tranchants (biseaux) des ciseaux-burins, rugines et curettes tranchantes doivent être exemptes d'ébréchures et de bavures.

Pour les curettes et les curettes tranchantes : la cuillère et l'extrémité de travail doivent être affûtés de l'intérieur vers l'extérieur.

Les manches en acier inoxydable doivent être fixés à la tige au moyen de procédés adéquats.

La jointure des manches creux doit être parfaitement étanche.

Pour les curettes et les curettes tranchantes à tige flexible : l'extrémité de travail doit être fixée à la tige au moyen de procédés adéquats. La tige doit subir un recuit.

Les manches en matériaux synthétiques doivent être thermorésistants, selon les dispositions de 5.2.



#### 4.2.11. Conchotomes

Les pièces de même nature du conchotome doivent présenter la même forme (taille, symétrie).

Le mouvement des conchotomes doit être régulier, si possible sans jeu.

Les mors doivent être exempts d'ébréchures et de bavures.

Les éléments du mors des conchotomes non tranchants mais coupants doivent être affûtés de l'intérieur vers l'extérieur.

Pour les conchotomes non tranchants, l'articulation doit être conçue de telle sorte qu'en fin d'utilisation il soit possible de pratiquer la fin de coupe adéquate (ndlt : exercer une dernière pression)

Le pouvoir tranchant doit être testé selon l'Annexe B.

Pour les conchotomes avec une longueur de gaine > 150 mm, les surfaces intérieures des tiges coulissantes doivent être pourvues d'un système de guidage afin d'éviter tout déboîtement.

La préhension des conchotomes non tranchants doit être testée selon l'Annexe C.

#### 4.2.12. Marteaux

Les marteaux fabriqués entièrement ou partiellement en matériaux synthétiques doivent être thermorésistants, selon les dispositions de 5.2.

Les manches en acier inoxydable et la tige doivent être assemblés au moyen de procédés adéquats. La jointure doit être parfaitement étanche. Les manches en alliage d'aluminium doivent être anodisés.

### 4.3. Surfaces

Les surfaces doivent être exemptes de pores, de fissures, d'éraflures, de restes de calamine, de graisses acides et de restes d'agents abrasifs et de polissage.

A l'exception des surfaces fonctionnelles, comme la crémaillère, l'articulation (emmanchure) et les surfaces préhensiles profilées, toutes les surfaces sont polies (douce).

**Tableau 2 – Brillance des surfaces d'instruments en acier inoxydable**

Brillance	Lettre de référence
poli	H
mat	M <sup>a</sup>

<sup>a</sup> L'exécution M correspond à un matage au moyen d'un procédé adéquat, p. ex. sablé ou brossé mat

## **5. Méthodes d'essais**

### **5.1. Essai de matériau**

L'essai de matériau est réalisé par l'usine fabriquant le matériau ; il est confirmé à la livraison par un certificat d'usine selon l'EN 10204.

Lorsque l'acheteur de l'instrument exige l'utilisation d'un matériau spécifique, une déclaration de conformité du fabricant de l'instrument, mentionnant le matériau utilisé, suffit. L'acheteur de l'instrument peut également exiger une déclaration de conformité même si le fabricant a fait le choix du matériau.

### **5.2. Essai de thermorésistance**

Les manches en isolant stratifié et / ou en matériau synthétique ainsi que les marteaux entièrement ou partiellement en isolant stratifié et / ou en matériau synthétique doivent être exposés pendant 18 minutes à une vapeur saturée à 134 °C. Les manches / marteaux testés ne doivent présenter aucune modification.

### **5.3. Essai de dureté**

La dureté des instruments doit être testée en application de l'EN ISO 6507-1 ou de l'ISO 3738-1.

### **5.4. Essais complémentaires**

D'autres essais sont fixés à l'Annexe B (normative) pour les instruments tranchants et à l'Annexe C (normative) pour les instruments non tranchants.

## **6. Etiquetage**

### **6.1. Généralités**

L'instrument doit être étiqueté selon l'EN 1041.

Peuvent en outre être indiqués (indication du matériau à la guise du fabricant) :

- inoxydable
- stainless
- stainless steel
- inoxydable
- ou toute indication similaire signalant l'utilisation d'aciers inoxydables ;
- marque de propriété du fabricant.

## 6.2. Désignation de la norme

La désignation de la norme est complétée en apposant le chiffre et la lettre de référence normative, selon le degré de détail souhaité par le fabricant, dans l'ordre présenté dans l'exemple suivant.

	DIN 00 000	000	H	5
Numéro principal de la norme	X			
Lettre de référence pour la forme et / ou chiffre de référence pour la taille		X		
Lettre de référence pour la brillance			X	
Lettre ou chiffre de référence du matériau				X

**Annexe A**  
(informative)

**Aperçu des groupes d'instruments les plus usuels**

- Pincettes
- Ecarteurs, écarteurs autostatiques, écarteurs abdominaux
- Sondes, aiguilles à ligature et élévateurs
- Pincés à anneaux (pincés à branche passée)
- Porte-aiguilles
- Pincés à branches
- Pincés coupantes à os, pincés gouges et poinçons à os
- Bistouris et couteaux
- Paires de ciseaux
- Ciseaux-burins, rugines, curettes et curettes tranchantes
- Conchotomes (ndlt : rongeurs)
- Marteaux

## **Annexe B**

(normative)

### **Essais complémentaires pour instruments tranchants**

#### **B.1 Pouvoir tranchant des pinces coupantes à os, pinces gouges et poinçons à os**

Matériau d'essai : carton de 250 g/m<sup>2</sup>.

Les pinces coupantes à os, les pinces gouges et les poinçons à os doivent être nettoyés avant l'essai. Pour tester le pouvoir tranchant, 3 coupes doivent être faites dans le matériau d'essai. La longueur des essais équivaut au moins à un tiers de la longueur des lames de la partie avant de l'extrémité de travail.

Le matériau d'essai doit être sectionné de manière nette et sans déchirures.

#### **B.2 Pouvoir tranchant des conchotomes tranchants**

Matériau d'essai : feuille de plastique d'une épaisseur de 0,05 à 0,1 mm.

Les conchotomes doivent être nettoyés avant l'essai. Pour tester le pouvoir tranchant, 3 coupes doivent être faites dans le matériau d'essai ; celui-ci doit être sectionné de manière nette et sans déchirures.

#### **B.3 Pouvoir tranchant des bistouris et couteaux**

Matériau d'essai : feuille de plastique d'une épaisseur de 0,05 à 0,1 mm ou cuir refendu extrafin.

Les bistouris et les couteaux, à l'exception des instruments ophtalmologiques affûtés, sont testés au moyen d'une coupe dans la feuille. La coupe doit être effectuée avec la moitié avant de la lame.

La feuille doit être sectionnée de manière nette.

Les instruments ophtalmologiques affûtés, comme les couteaux à cataracte et les lancettes, sont testés au moyen d'une coupe effectuée dans le cuir refendu extrafin, tendu sur un cylindre.

Le cuir refendu doit être sectionné de manière nette.

#### **B.4 Pouvoir tranchant des paires de ciseaux**

Utiliser le matériau d'essai indiqué dans le tableau 1 et, en fonction du type de ciseaux, superposer plusieurs épaisseurs de matériau.

Les paires de ciseaux doivent être nettoyées avant l'essai. Pour tester le pouvoir tranchant, 3 coupes ininterrompues doivent être effectuées avec les 2/3 de la longueur des lames des ciseaux à travers le matériau, sans exercer de pression latérale.

Le matériau d'essai doit être sectionné de manière nette et sans déchirures.

**Tableau B.1 – Matériau d'essai**

<b>Matériau d'essai</b>	<b>Nombre d'épaisseurs</b>	<b>Dénomination</b>
Bande de gaze en coton ou en cellulose ou en tricot <sup>a</sup>	1	Micro-ciseaux ou paires de ciseaux à ressort
Bande de gaze en coton ou en cellulose ou en tricot <sup>a</sup>	2	Paires de ciseaux fins vasculaires et tissulaires
	5	Paires de ciseaux de dissection et chirurgicaux
	8	Paires de ciseaux à pansements, à entérotomie et à os
<sup>a</sup> Mailles par m <sup>2</sup> : 12 colonnes de mailles, 11 rangées de mailles, 180 g/m <sup>2</sup>		

**Annexe C**

(normative)

**Essais complémentaires pour instruments non tranchants****C.1 Essai d'élasticité****C.1.1 Pincés à anneaux, sauf porte-aiguilles**

Insérer un morceau de matériau d'essai doux et non compressible, p. ex plastique ou bois, selon tableau C.1, entre les surfaces fonctionnelles, dans le tiers avant de l'extrémité de travail.

La pince à anneaux doit être complètement encliquetée (toutes les dents de la crémaillère doivent être engagées) et ensuite être stockée en l'état pendant 3 heures à température ambiante. Au terme de l'essai, la pince ne doit présenter ni déformations ni d'autres modifications durables.

**Tableau C.1 – Matériau d'essai**

Dimensions en millimètres

Longueur totale	Longueur du mors	Epaisseur du matériau d'essai
jusqu'à 100	-	1
plus de 100 jusqu'à 160	jusqu'à 25	1,5
	plus de 25 jusqu'à 30	1,5
	plus de 30	2
plus de 160 jusqu'à 220	jusqu'à 25	2
	plus de 25 jusqu'à 35	2,5
	plus de 35	3
plus de 220	jusqu'à 25	2,5
	plus de 25 jusqu'à 40	3
	plus de 40	4

**C.1.2 Porte-aiguilles avec et sans plaquettes en tungstène**

Insérer un morceau de fil d'acier inoxydable non trempé selon le tableau C.2 entre les surfaces fonctionnelles, à la pointe du porte-aiguilles.

Le porte-aiguilles doit être complètement encliqueté (toutes les dents de la crémaillère doivent être engagées) et ensuite être stocké en l'état pendant 3 heures à température ambiante. Au terme de l'essai, le porte-aiguilles ne doit présenter ni déformations ni d'autres modifications durables.

Lors d'un contrôle visuel effectué au moyen d'une loupe à grossissement 4x, aucune fissure ne doit être détectable.

**Tableau C.2 – Matériau d'essai**

Dimensions en millimètres

Longueur totale	Profil des surfaces de préhension	Épaisseur du matériau d'essai
jusqu'à 160	lisse ou à stries croisées, écart 0,2	0,4
	à stries croisées, écart 0,4 à 0,6	0,6
plus de 160	lisse ou à stries croisées, écart 0,2	0,8
	à stries croisées, écart 0,4 à 0,6	1

## C.2 Essai de fonctionnalité

### C.2.1 Porte-aiguilles avec et sans plaquettes en tungstène

Insérer un morceau de matériau d'essai selon le tableau C.3 dans le tiers avant des surfaces de préhension. Lorsque la crémaillère est fermée, le matériau d'essai ne doit pas coulisser lorsqu'il est soumis à la contrainte de tension prescrite.

**Tableau C.3 – Matériau d'essai**

Dimensions en millimètres

Profil des surfaces de préhension	Diamètre matériau d'essai en mm	Contrainte de tension en N
lisse ou à stries croisées, écart 0,2	fil synthétique 0,1 <sup>a</sup>	10
à stries croisées, écart 0,4 à 0,6	fil synthétique 0,2 <sup>b</sup>	20
<sup>a</sup> correspond à matériel pour suture USP <sup>1)</sup> 6/0		
<sup>b</sup> correspond à matériel pour suture USP 4/0		

<sup>1</sup> United States Pharmacopoeia



### **C.2.2 Pincés atraumatiques**

Matériau d'essai : feuille de papier, blanc 30 g/m<sup>2</sup> (papier pelure).

Le matériau d'essai est inséré entre les surfaces fonctionnelles de la pince et celle-ci est ensuite complètement fermée.

Après l'avoir stockée en l'état pendant 2 heures au minimum, ouvrir la pince et retirer le matériau d'essai.

Le matériau d'essai doit porter une empreinte régulière du profil longitudinal mais ne doit être perforé en aucun endroit.

### **C.3 Essai de préhension de conchotomes non tranchants**

Le conchotome prévu pour saisir des muqueuses ou des parties tissulaires doit être nettoyé avant l'essai. Pour tester la préhension, utiliser une feuille de plastique d'environ 0,3 mm d'épaisseur ; les pièces du mors doivent pouvoir maintenir le matériau, même en cas de forte traction contraire.

**Annexe D**

(informative)

**Comparaison des désignations de matériaux selon l'EN 10088-1  
et selon l'ASTM F 899**

<b>Numéro du matériau selon l'EN 10088-1</b>	<b>Désignation du matériau selon l'ASTM F 899</b>
1.4021	420 A
1.4024	pas d'équivalent
1.4034	420 C
1.4116	pas d'équivalent
1.4117	pas d'équivalent
1.4104	430 F <sup>a</sup>
1.4305	303
1.4301	304 / 304 H
1.4401	316
<sup>a</sup> Le carbone ne correspond pas (1.4104 C = 0,10 – 0,17%, 430F C = max. 0,08%)	

## **Bibliographie**

- [1] ASTM F 899:2002, *Standard specification for stainless steel for surgical instruments*<sup>2)</sup>

---

<sup>2</sup> A commander auprès de : Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin