# NORME INTERNATIONALE

ISO
7151

Deuxième édition
1988-12-01

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

## Instruments chirurgicaux — Instruments articulés, non tranchants — Spécifications générales et méthodes d'essai

iTeh STANDARD PREVIEW

*Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods*

(standards.iteh.ai)

ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a664a06c/iso-7151-1988

Numéro de référence
ISO 7151 : 1988 (F)

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 7151 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 170, *Instruments chirurgicaux.*

ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a664a06c/iso-7151-1988

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (7151 : 1983), dont elle constitue une révision mineure.

© **Organisation internationale de normalisation, 1988** ●

Imprimé en Suisse

# Instruments chirurgicaux — Instruments articulés, non tranchants — Spécifications générales et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les caractéristiques générales d'instruments articulés, non tranchants, utilisés en chirurgie, ainsi que les méthodes d'essai correspondantes.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication de la présente Norme internationale, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d08d0ed6-6862-4338-b9af-
ebb9f9f16fb6/iso-7151-1988

ISO 683-13 : 1986, *Aciers pour traitement thermique, aciers alliés et aciers pour décolletage — Partie 13 : Aciers corroyés inoxydables.*

ISO 6507-1 : 1982, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Vickers — Partie 1 :* HV 5 à HV 100.

ISO 6508 : 1986, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Rockwell (échelles A — B — C — D — E — F — G — H — K).*

ISO 7153-1 : 1983, *Instruments chirurgicaux — Matériaux métalliques — Partie 1 : Acier inoxydable.*

## 3 Matériau

Les instruments, à l'exception des plaquettes, doivent être en acier inoxydable conforme à l'ISO 7153-1 pour les nuances données dans le tableau 1.

**Tableau 1 — Nuances d'acier**

| Instrument et pièces constitutives | | | Nuance d'acier — Lettre de référence selon l'ISO 7153-1 |
|---|---|---|---|
| Instruments articulés, non tranchants, à l'exception des rétracteurs | | | B |
| Rétracteurs | — lame | | A, B, M |
| | — corps | petit | A, B |
| | | grand | B |
| Rivets, vis | | | A, B, L, M, N, O, P |

## 4 Exigences

### 4.1 Traitement thermique et dureté des parties constitutives, à l'exception des rivets, vis et des éléments en nuance M

#### 4.1.1 Traitement thermique

Les pièces constitutives des instruments doivent être soumises à un traitement thermique dans des conditions appropriées pour assurer la conformité aux exigences de 4.1.2 et 4.1.3 pour le matériau utilisé.

#### 4.1.2 Dureté des instruments

La dureté Rockwell des instruments finis doit être comprise entre 40 HRC et 48 HRC (correspondant approximativement à une dureté Vickers comprise entre 390 HV et 485 HV), lorsque l'essai de dureté est exécuté conformément à l'ISO 6508 ou à l'ISO 6507-1 respectivement.

Les surfaces de contact d'un même instrument, situées par exemple sur des mâchoires ou des branches opposées, ne doivent pas avoir une différence de dureté dépassant 4 unités sur l'échelle de dureté Rockwell.

#### 4.1.3 Dureté des plaquettes de carbure de tungstène

La dureté Vickers des plaquettes en carbure de tungstène doit être d'au moins 1 000 HV 10 lorsque l'essai de dureté est exécuté selon l'ISO 6507-1. Les plaquettes de lames opposées ne doivent pas avoir une différence de dureté dépassant 50 unités sur l'échelle de dureté Vickers HV 10.

### 4.2 Résistance à la corrosion

#### 4.2.1 Généralités

L'instrument doit être conforme à au moins une des deux spécifications données en 4.2.2 et 4.2.3.

NOTE — Deux méthodes d'essai sont spécifiées pour la détermination de la résistance à la corrosion. L'acheteur devrait spécifier si les deux essais sont à effectuer ou, sinon, lequel des essais doit être effectué. Lorsque ceci n'est pas spécifié par l'acheteur, le choix de l'essai à effectuer est laissé au gré du fabricant.

#### 4.2.2 Essai de résistance au sulfate de cuivre

Sauf comme spécifié ci-après, il ne doit y avoir aucun dépôt de cuivre sur les instruments après essai tel que spécifié en 5.1. Toutefois, on ne doit pas tenir compte d'un cuivrage sur le pourtour des gouttes de solution de sulfate de cuivre ni sur les joints brasés par brasage à bas point ou à haut point de fusion, ni de la ternissure de surfaces polies due à l'action de la solution de sulfate de cuivre. On doit négliger également un léger dépôt de cuivre sur les petites pièces des articulations de verrouillage de la crémaillère ou sur les parties actives des mâchoires.

#### 4.2.3 Essai de résistance à l'eau bouillante

Les instruments soumis à l'essai spécifié en 5.2 ne doivent pas présenter de signe visible de corrosion.

### 4.3 Qualité de la fabrication

Les instruments doivent être fabriqués selon le code de bonne pratique en vigueur dans la profession.

Les éléments de serrage doivent s'engager avec précision lorsque l'instrument est fermé.

Les dents et les griffes doivent être suffisamment acérées et posséder le même profil sur les deux parties de l'instrument. Elles doivent coïncider exactement et il ne doit pas y avoir de résistance lorsque l'on ouvre à nouveau l'instrument.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Sauf spécification contraire, l'instrument ne doit pas présenter d'angles aigus. Les angles aigus se trouvant sur les bords des mâchoires doivent être éliminés.

ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a664a06c/iso-7151-1988

Les instruments doivent être équipés d'un dispositif de serrage et de verrouillage qui doit avoir un jeu suffisant mais pas trop important. On doit pouvoir aisément fermer et rouvrir l'instrument avec deux doigts.

### 4.4 Condition de surface

#### 4.4.1 Généralités

Toutes les surfaces doivent être exemptes de porosité et de craquelures. Les instruments doivent être livrés exempts d'empreintes de meulage, de calamine résiduelle, de graisse acide et de particules provenant des matières utilisées pour le meulage et le polissage. La conformité à ces exigences doit être vérifiée par examen visuel normal, corrigé si nécessaire.

#### 4.4.2 Fini de surface

Le fini de surface doit être l'un, ou une combinaison, des finis suivants :

a) poli brillant;

b) réduisant les reflets, par exemple satiné, noir mat;

c) un revêtement de surface appliqué, par exemple à des fins d'isolation.

NOTES

1 Le fini satiné devrait être obtenu selon un procédé approprié, tel que meulage, brossage, polissage électrolytique, puis satinage (perlé ou à la brosse). Le fini doit être uniforme et lisse et il doit réduire les reflets.

2 Les instruments à fini brillant doivent être meulés de manière adéquate pour éliminer tous les défauts de surface, puis polis pour retirer toutes les marques de meulage. Le fini brillant doit être obtenu par un procédé approprié, tel que polissage, brossage, polissage électrolytique ou bufflage.

#### 4.4.3 Passivation et traitement final

Sauf dans le cas où les caractéristiques métallurgiques de l'instrument (par exemple présence de joints brasés ou soudés) les rendent non approprié, les instruments doivent être soumis à un traitement de passivation, conformément à la pratique, pour les nuances d'acier inoxydable normalisées.

NOTES

1 On peut, par exemple, passiver par polissage électrolytique ou par immersion dans une solution d'acide nitrique à 10 % ($V/V$) durant au moins 30 min à une température d'au moins 10 °C et ne dépassant pas 60 °C. Les instruments doivent être ensuite rincés à l'eau et séchés à l'air chaud.

2 Si les joints sont lubrifiés, le lubrifiant devrait être une substance non corrosive et appropriée à l'usage médical selon la pharmacopée nationale correspondante.

### 4.5 Élasticité

L'élasticité des instruments doit être contrôlée en effectuant l'essai spécifié en 5.3.

Après cet essai, on ne doit observer aucune déformation, aucune fissure et aucune autre modification permanente.

### 4.6 Aptitude à la fonction des porte-aiguilles

L'aptitude à la fonction des porte-aiguilles doit être déterminée par l'essai donné en 5.4.

Le fil ne doit pas s'échapper que la direction de la charge soit longitudinale ou transversale.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Essai au sulfate de cuivre

#### 5.1.1 Solution d'essai

| | |
|---|---|
| Sulfate de cuivre(II) pentahydraté ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) | 4 g |
| Acide sulfurique [$\varrho(H_2SO_4)$ = 1,84 g/ml] | 10 g |
| Eau distillée | 90 ml |

#### 5.1.2 Appareillage

Bécher en verre ou en céramique.

#### 5.1.3 Préparation de l'échantillon

Nettoyer l'instrument à l'eau tiède et au savon, le rincer méticuleusement à l'eau distillée, l'immerger dans de l'éthanol à 95 % ($V/V$) et le sécher.

#### 5.1.4 Mode opératoire

Immerger l'instrument dans la solution d'essai pendant 6 min à la température ambiante. Retirer l'instrument et le laver à l'eau distillée ou à l'eau de qualité équivalente, ou bien l'essuyer avec un tampon de coton humide. Examiner l'instrument en vue de la détection d'éventuels dépôts de cuivre.

### 5.2 Essai à l'eau bouillante

#### 5.2.1 Réactif

Eau distillée ou déionisée.

#### 5.2.2 Appareillage

Bécher en verre ou en céramique, ou récipient approprié en acier inoxydable et résistant à la corrosion.

#### 5.2.3 Préparation de l'échantillon

Nettoyer l'instrument à l'eau tiède et au savon, le rincer méticuleusement à l'eau distillée (5.2.1) et le sécher.

#### 5.2.4 Mode opératoire

Immerger l'instrument dans de l'eau distillée bouillante pendant au moins 30 min, dans le bécher ou le récipient. Laisser ensuite refroidir l'instrument pendant au moins 1 h dans l'eau distillée ayant servi à l'essai.

Retirer l'instrument de l'eau distillée et le laisser sécher à l'air pendant 2 h. Frotter vigoureusement l'instrument avec un tissu sec et l'examiner en vue de détection d'éventuelle corrosion.

### 5.3 Essai d'élasticité pour les pinces hémostatiques et les porte-aiguilles

Placer le fil d'essai selon les spécifications adéquates des tableaux 2 ou 3 entre les parties agissantes à l'extrémité de l'instrument. Fermer complètement l'instrument (jusqu'au dernier cran de la crémaillère). Laisser l'instrument sous cette contrainte pendant 3 h à la température ambiante. Examiner l'instrument en vue de détection d'éventuelles fissures ou déformation permanente.

### 5.4 Essai d'aptitude à la fonction des porte-aiguilles

Disposer un fil de plastique de 0,2 mm de diamètre maximum (suture) entre les parties actives de l'instrument (au premier tiers). Refermer totalement le porte-aiguilles. Soumettre le fil à une traction de 20 N.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a661a06c/iso-7151-1988

## 6 Marquage

**6.1** Les instruments doivent au moins porter la marque du fabricant ou du distributeur.

**6.2** Les instruments à plaquettes de carbure de tungstène doivent avoir les manches dorés.

**Tableau 2 — Fil d'essai pour les pinces hémostatiques**

Dimensions en millimètres

| Fil d'essai | Diamètre du fil d'essai | Longueur nominale (longueur hors tout) des pinces hémostatiques |
|---|---|---|
| Fil d'acier inoxydable de nuance 11 selon l'ISO 683-13 ou autre matériau similaire | 2 | Jusqu'à 130 |
| | 3 | Supérieure à 130 et jusqu'à 150 |
| | 4 | Supérieure à 150 et jusqu'à 200 |
| | 5 | Supérieure à 200 |

**Tableau 3 — Fil d'essai pour les porte-aiguilles**

Dimensions en millimètres

| Fil d'essai | Diamètre du fil d'essai | Longueur nominale (longueur hors tout) des porte-aiguilles |
|---|---|---|
| Fil d'acier inoxydable de nuance 11 selon l'ISO 683-13 ou autre matériau similaire | 0,8 | Jusqu'à 160 |
| | 1 | Supérieure à 160 |

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a664a06c/iso-7151-1988

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a664a06c/iso-7151-1988

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7151:1988
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/468f347f-6862-438c-b9af-b6b9a664a06c/iso-7151-1988

**CDU 615.472**

**Descripteurs** : matériel médical, matériel chirurgical, écarteur, essai, spécifications.

Prix basé sur 3 pages