

170

Norme internationale



7153/1

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

Instruments chirurgicaux — Matériaux métalliques — Partie 1 : Acier inoxydable

Instruments for surgery — Metallic materials — Part 1 : Stainless steel

Première édition — 1983-11-15

CDU 615.472 : 669.14.018.8

Réf. n° : ISO 7153/1-1983 (F)

Descripteurs : médecine, matériel médical, matériel chirurgical, acier inoxydable.

Prix basé sur 3 pages

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

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.

La Norme internationale ISO 7153/1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 170, *Instruments chirurgicaux*, et a été soumise aux comités membres en avril 1982.

Les comités membres des pays suivants l'ont approuvée :

Afrique du Sud, Rép. d'	Égypte, Rép. arabe d'	Roumanie
Allemagne, R.F.	France	Royaume-Uni
Australie	Inde	Tchécoslovaquie
Chine	Mexique	Turquie
Corée, Rép. de	Nouvelle-Zélande	URSS
Danemark	Pologne	

Le comité membre du pays suivant l'a désapprouvée pour des raisons techniques :

Autriche

Instruments chirurgicaux — Matériaux métalliques — Partie 1 : Acier inoxydable

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7153 présente une étude et établit une sélection des aciers inoxydables pouvant être utilisés pour la fabrication d'instruments chirurgicaux, à l'exclusion des instruments spécialement destinés à la chirurgie orthopédique.

NOTE — En choisissant des nuances d'acier, des formes et des dimensions ainsi que les conditions de livraison de matières premières destinées à la fabrication d'instruments chirurgicaux, il est nécessaire de tenir compte de certains facteurs, par exemple la conception des instruments ou la nature des installations de production du fabricant, qui ne pourraient permettre de se conformer à la présente partie de l'ISO 7153. C'est pourquoi il n'est pas envisagé, ni même possible, que les caractéristiques données dans la présente partie de l'ISO 7153 limitent la responsabilité et le choix des décisions du fabricant d'instruments pour sélectionner un matériau approprié possédant les qualités requises. Il n'est pas non plus envisagé d'exclure l'utilisation d'autres

types d'acier pour la fabrication des instruments, par exemple l'utilisation d'acier au carbone pour des instruments coupants. Néanmoins, les Normes internationales relatives aux instruments chirurgicaux, lorsqu'elles sont publiées, doivent être prises en considération, car elles peuvent contenir des renseignements supplémentaires ou de nouvelles informations facilitant le choix de nuances d'acier adéquates.

Les autres parties de l'ISO 7153 traiteront des autres matériaux métalliques.

2 Références

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

ISO 4957, *Aciers à outils.*

3 Sélection

Tableau 1 — Nuances d'acier

Lettre de référence ou nuance d'acier (voir tableau 2)	Utilisation recommandée pour				
	instruments tranchants Exemples	instruments non tranchants Exemples	fixations et accessoires Exemples		
A		pincés pour tissus, pincés pour pansements, écarteurs, sondes	rivets, manches, broches-guides, vis, écrous		
B	emporte-pièce pour os, pincés coupantes pour os, conchotomes, ciseaux-burins et gouges, curettes pour os, ciseaux avec plaquette de carbure de tungstène	pincés, pincés avec branches courbées, conchotomes, écarteurs, sondes	ressorts, manches, vis, écrous, rivets		
C	emporte-pièce pour os, ciseaux				
D	ciseaux, emporte-pièce pour os, pincés coupantes pour os, conchotomes, bistouris, couteaux, ciseaux-burins et gouges, curettes pour os				
E	bistouris				
F	bistouris				
G	bistouris, ciseaux-burins et gouges, cisailles				
H	ciseaux, emporte-pièce pour os, conchotomes, ciseaux-burins et gouges, curettes pour os				
I	ciseaux, emporte-pièce pour os, pincés coupantes pour os, conchotomes, bistouris, couteaux, ciseaux-burins et gouges, curettes pour os				
K	ciseaux-burins et gouges, curettes pour os				
L					manches, broches-guides, vis, écrous
M				écarteurs	poignées évidées, broches-guides, rivets, vis
N	ciseaux-burins et gouges, curettes pour os	sondes	manches, broches-guides, vis, écrous, rivets		
O			ressorts, vis, rivets		
P			vis, rivets		