
**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**

*Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance
against autoclaving, corrosion and thermal exposure*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13402:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13402:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995>

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Version française parue en 2002

Imprimé en Suisse

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 13402 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 170, *Instruments chirurgicaux*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

ISO 13402:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995>

Introduction

Les méthodes décrites dans la présente Norme internationale sont destinées à constituer une série harmonisée d'essais auxquels il est possible de se référer, isolément ou non, dans les autres normes de produits. Les exigences relatives à ces essais doivent être définies et indiquées dans le corps de la norme de produit, avec le nombre de cycles requis pour chaque méthode d'essai.

Ces essais s'appliquent aux instruments dentaires et chirurgicaux et sont déjà normalisés dans les normes de produits concernées (par exemple l'ISO 7151, *Instruments chirurgicaux — Instruments articulés, non tranchants — Spécifications générales et méthodes d'essai*, et l'ISO 9173-1, *Daviers à usage dentaire — Partie 1: Types d'articulations à vis ou à tourillon*). Cependant, les méthodes d'essai indiquées dans les normes de produits étant quelque peu différentes, il a été procédé à un alignement et à une compilation. Parmi les méthodes d'essai applicables aux instruments dentaires et chirurgicaux, les plus importantes ont été rassemblées dans une Norme internationale générale.

Des essais complémentaires, dont les modes opératoires et exigences seront déterminés par les membres des groupes de travail concernés, peuvent également être exigés dans les différentes normes de produits. Une fois établies, il est prévu d'incorporer ces méthodes d'essai supplémentaires dans la présente Norme internationale sous forme d'addendum ou lors de la prochaine révision.

La présente Norme internationale ne spécifie aucun ordre pour les essais, ni aucune exigence se rapportant à des instruments spécifiques. Il convient que les exigences, l'ordre des essais et le nombre de cycles d'essai soient définis dans les normes de produits concernées ou, en l'absence de norme, laissés au choix de l'acheteur et/ou du fabricant.

Parallèlement à l'essai à l'eau bouillante, l'essai de résistance à la stérilisation à la vapeur d'eau (dit «essai de résistance au passage à l'autoclave») peut être utilisé pour déterminer la résistance à la corrosion. Dans cette optique, la présente Norme internationale spécifie deux méthodes d'essai visant à déterminer cette résistance. Ainsi, lorsqu'un acheteur passe une commande, il convient qu'il indique s'il faut effectuer les deux essais ou un seul, et dans ce cas lequel. Si l'acheteur ne donne aucune indication, le choix est laissé à la discrétion du fabricant.

Instrumentes chirurgicaux et dentaires à main — Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit des méthodes d'essai qui permettent de déterminer la résistance des instruments chirurgicaux et dentaires à main en acier inoxydable au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.

Les exigences relatives à ces essais sont définies et établies dans la norme de produit, ainsi que le nombre de cycles pour chaque mode opératoire d'essai.

Des essais supplémentaires peuvent également être requis (voir Introduction).

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

3 Essai de résistance à la corrosion lors du passage à l'autoclave

Lors de la mise en œuvre de l'essai de résistance à l'autoclave, on tente de simuler l'environnement d'utilisation, d'où l'application de méthodes de stérilisation recommandées.

3.1 Réactif

L'eau utilisée pour effectuer l'essai doit être de qualité 3, conformément à l'ISO 3696:1987.

3.2 Appareillage

Autoclave fonctionnant dans le mode sans vide et pouvant être réglé à une température comprise entre 134 °C et 138 °C et à 0,22 MN·m⁻².

3.3 Préparation

Nettoyer l'instrument au savon et à l'eau chaude. Rincer soigneusement à l'eau (3.1) et essuyer.

3.4 Mode opératoire

Déballer l'instrument, le poser sur un plateau et introduire le tout dans l'autoclave. En utilisant de l'eau (3.1), soumettre l'instrument à un cycle de passage à l'autoclave d'une durée de $(3^{+0,5}_0)$ min, à une température comprise entre 134 °C et 138 °C et à 0,22 MN·m⁻². Une fois le cycle terminé, ouvrir la porte de l'autoclave, sortir le plateau et laisser refroidir son contenu jusqu'à température ambiante.

3.5 Évaluation

Pour les exigences spécifiques, se référer à la norme de produit appropriée.

4 Essai à l'eau bouillante pour la détermination de la résistance à la corrosion

L'essai à l'eau bouillante est destiné à la détermination de la résistance à la corrosion.

4.1 Réactif

L'eau utilisée pour effectuer l'essai doit être de qualité 3, conformément à l'ISO 3696:1987.

4.2 Appareillage

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

4.3 Préparation

Nettoyer l'instrument au savon et à l'eau chaude. Rincer soigneusement à l'eau (4.1) et essuyer.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13402:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995)

4.4 Mode opératoire

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995>

Immerger l'instrument pendant 30 min dans le bécher ou le récipient (4.2) contenant de l'eau bouillante (4.1). Ensuite, laisser refroidir l'instrument pendant 1 h dans l'eau utilisée pour l'essai.

Sortir l'instrument de l'eau et le laisser exposé à l'air pendant 2 h. Le frotter vigoureusement avec un chiffon sec.

4.5 Évaluation

Examiner l'instrument en vue de déceler d'éventuels défauts d'aspect.

5 Essai au sulfate de cuivre

L'essai au sulfate de cuivre est utilisé pour déceler toute exposition inappropriée à la chaleur (pour de plus amples détails, voir l'exposé justificatif de l'annexe A).

5.1 Réactifs

Les réactifs utilisés doivent être de qualité analytique reconnue.

5.1.1 Sulfate de cuivre: cristaux de sulfate de cuivre pentahydraté (CuSO₄·5H₂O), 1 g.

5.1.2 Acide sulfurique: acide sulfurique AR (H₂SO₄), $\rho = 1,84$ g/cm³, 2,5 g.

5.1.3 Eau, de qualité 3, conformément à l'ISO 3696:1987.

5.1.4 Alcool isopropylique ou alcool éthylique à 95 %.

5.2 Appareillage

Récipient en matériau inerte, tel que verre ou céramique.

5.3 Préparation

5.3.1 Préparation de l'instrument

Nettoyer l'instrument au savon et à l'eau chaude. Rincer soigneusement à l'eau (5.1.3) et sécher avec de l'alcool isopropylique ou de l'alcool éthylique à 95 % (5.1.4).

5.3.2 Préparation de la solution de sulfate de cuivre

Remplir un récipient en matériau inerte avec 22,5 ml d'eau distillée chaude (5.1.3). Ajouter 1 g de cristaux de sulfate de cuivre (5.1.1) et agiter jusqu'à dissolution complète. Ajouter 2,5 g d'acide sulfurique (5.1.2) et bien mélanger.

5.4 Mode opératoire

Immerger l'instrument dans un récipient en matériau inerte contenant la solution de sulfate de cuivre à la température ambiante.

Les instruments de taille trop grande pour pouvoir être immergés complètement doivent l'être partiellement, ou soumis à l'essai en utilisant des gouttes de solution.

La solution de sulfate de cuivre doit demeurer en contact avec l'instrument pendant 5,5 min à 6,5 min.

Rincer soigneusement l'instrument à l'eau du robinet et le frotter vigoureusement au moyen d'un chiffon pour éliminer les fragments de revêtement de cuivre qui n'adhèrent pas à la surface.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b94fbd/iso-13402-1995>

5.5 Évaluation

Pour les exigences spécifiques, se référer à la norme de produit appropriée.

6 Essai d'exposition à la chaleur

L'essai d'exposition à la chaleur est destiné à la détermination de la résistance à la chaleur.

6.1 Appareillage

Étuve à chaleur sèche, pouvant fonctionner à (175 ± 5) °C.

6.2 Mode opératoire

Placer l'instrument à l'intérieur de l'étuve réglée à (175 ± 5) °C et, une fois que celle-ci a retrouvé sa température pré-réglée, l'y laisser pendant (30 ± 1) min.

Sortir l'instrument de l'étuve et le laisser refroidir à l'air libre, jusqu'à température ambiante.

6.3 Évaluation

Pour les exigences spécifiques, se référer à la norme de produit appropriée.

Annexe A (informative)

Exposé justificatif

NOTE 1 Le présent texte est extrait de l'ASTM F1089-87.

A.1 Les présentes méthodes d'essai ont pour objectif de mettre à disposition une méthodologie d'essai et un moyen d'évaluation convenant à la fois aux fabricants et aux utilisateurs.

A.2 Les essais de corrosion permettent, d'une part, aux fabricants de sélectionner une méthode de traitement appropriée au matériau utilisé et, d'autre part, aux utilisateurs de prendre les précautions adéquates.

A.3 L'essai de résistance au passage à l'autoclave, l'essai à l'eau bouillante et l'essai au sulfate de cuivre sont mis en œuvre pour démontrer que la surface a atteint un état passif et pour éliminer les contaminants chimiques et le fer libre. L'exposition à la chaleur influe de manière importante sur la résistance à la corrosion de l'acier inoxydable martensitique. En effet, la formation de carbure diminue la résistance à la corrosion alors qu'une exposition appropriée à la chaleur dissout le carbone libre. Le sulfate de cuivre permet de mettre en évidence la formation de carbure à partir du carbone. L'essai au sulfate de cuivre est utilisé avec les matériaux austénitiques afin de détecter l'appauvrissement en chrome à la limite des grains, dû à une exposition à la chaleur ou à un travail à froid inappropriés. L'essai à l'eau bouillante est applicable aux matériaux martensitiques et austénitiques, ainsi qu'à ceux durcis par précipitation, afin de détecter les défauts de surface.

A.4 Les méthodes spécifiques de conception/fabrication des instruments influent sur les résultats des essais de corrosion. L'expérience acquise en matière d'essais joue un rôle important lors de la détermination de la signification des résultats des essais de corrosion obtenus avec l'acier inoxydable.

A.5 L'essai au sulfate de cuivre a été mis au point pour détecter l'appauvrissement en chrome à la limite des grains des matériaux austénitiques, dû à une exposition inappropriée à la chaleur (entre 900 °F et 1100 °F) ou à un travail à froid inadéquat. L'essai à l'eau bouillante révélerait difficilement ces défauts mais mettrait en évidence les fissures et piqûres. Il convient que les matériaux austénitiques soient soumis à ces deux essais. Toute exposition inappropriée à la chaleur peut provoquer la formation de carbure dans les matériaux martensitiques tandis qu'une exposition appropriée engendre la dissolution du carbone libre dans la structure martensitique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13402:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3df1255-bce3-4a7e-9d14-f9316b9f4fbd/iso-13402-1995>