

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 7153-1

ISO/TC 170

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2015-07-09

Vote clos le:
2015-10-09

Instruments chirurgicaux — Matériaux —

Partie 1: Métaux

Surgical instruments — Materials —

Part 1: Metals

ICS: 11.040.30; 77.140.20

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/983ef746-2c66-4998-8482-6e591a0d4016/iso-7153-1-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 7153-1:2015(F)

© ISO 2015

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/983ef746-2c66-4998-8482-6e591a0d4016/iso-7153-1-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Domaines d'application des matériaux	2
4 Matériaux	5
Bibliographie	10

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/983ef746-2c66-4998-8482-6e591a0d4016/iso-7153-1-2016>

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 2.

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 du présent document 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 7153-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 170, *Instruments chirurgicaux*, sous-comité SC , et par le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire* en collaboration.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7153-1:1991), qui a été étendue des aciers inoxydables aux matériaux métalliques et qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 7153 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Instruments chirurgicaux — Matériaux*:

— *Partie 1 : Matériaux métalliques*

Instruments chirurgicaux — Matériaux — Partie 1: Métaux

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les matériaux métalliques couramment utilisés pour la fabrication de différents types d'instruments chirurgicaux normalisés, incluant, sans toutefois s'y limiter, ceux employés en chirurgie générale, en chirurgie orthopédique et en médecine bucco-dentaire.

Bien que le présent document ne soit pas destiné aux instruments chirurgicaux utilisés dans des applications particulières, telles que l'implantologie et la chirurgie mini-invasive, des parties de ce document pourraient s'y appliquer.

NOTE Lorsque l'on choisit les nuances d'acier, les formes, les dimensions ainsi que les conditions de livraison des matières premières destinées à la fabrication d'instruments chirurgicaux, il est nécessaire de tenir compte de certains facteurs, tels que la conception des instruments ou les installations de production du fabricant, qui ne sont pas couverts par la présente norme. C'est pourquoi il n'est pas envisagé, ni même possible, que les informations fournies dans la présente norme exonèrent le fabricant d'instruments de sa responsabilité en matière de prise de décision pour sélectionner une matière première appropriée, possédant les propriétés requises. Il n'est pas non plus envisagé d'exclure l'utilisation d'autres types d'acier pour la fabrication des instruments, tels que l'acier au carbone pour les instruments coupants. Il convient de suivre les Normes internationales relatives aux instruments chirurgicaux, lorsqu'elles sont publiées, car elles peuvent contenir des informations supplémentaires ou nouvelles à prendre en compte pour choisir les nuances d'acier adéquates.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 5832-2, *Implants chirurgicaux - Produits à base de métaux - Partie 2 : Titane non allié*

ISO 5832-3, *Implants chirurgicaux - Produits à base de métaux - Partie 3 : Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4*

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

ISO 6508-1, *Matériaux métalliques - Essai de dureté Rockwell - Partie 1 : Méthode d'essai*

EN 753-3, *Systèmes de cartes d'identification - Cartes souples minces intersectorielles - Partie 3 : Méthodes d'essai*

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

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 Domaines d'application des matériaux

Les exigences étant différentes en fonction des instruments chirurgicaux, il doit en être de même pour celles qui s'appliquent aux matériaux à partir desquels les instruments sont fabriqués. En conséquence, les matériaux répertoriés dans l'Article 4 ne sont pas tous adaptés à l'ensemble des types d'instruments. L'expérience montre que les matériaux indiqués dans les Tableaux 1 à 3 sont adaptés à la plupart des types d'instruments chirurgicaux. Même si d'autres matériaux pourraient aussi être adaptés pour fabriquer certains types d'instruments, ils ne sont pas pris en compte dans la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/983ef746-2c66-4998-8482-6e591a0d4016/iso-7153-1-2016>

Le Tableau 1 spécifie les aciers inoxydables couramment utilisés pour fabriquer différents types d'instruments et d'éléments d'instruments normalisés. La lettre de référence figurant dans la première colonne se rapporte aux aciers inoxydables répertoriés dans le Tableau 4. Les lettres de référence utilisées dans la version précédente de la présente norme sont également indiquées dans la deuxième colonne. Cette information supplémentaire est uniquement fournie à titre indicatif aux lecteurs de la présente norme familiarisés avec la version précédente.

Tableau 1 — Domaines d'application - Acier inoxydable

Lettre de référence pour le Tableau 4	Lettre de référence conformément à l'ISO 7153-1:1991 (annulée)	Instruments chirurgicaux																		Éléments					
		élévateurs/rugines	pincés	pincés comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	ciseaux	ciseaux comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	pincés avec branches courbées	pincés avec branches courbées comportant une protection contre l'usure	emporte-pièces pour os	pincés coupantes pour os	pincés gouges à laminectomie	pincés doubles	conchotomes	bistouris, couteaux	écarteurs	sondes	ciseaux-burins et gorges/curettes/curettes pour os	maillets	porte-aiguilles	porte-aiguilles comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	écarteurs autostatiques/écarteurs sternaux	ressorts	manches	manches creux	vis/écrous/broches-guides
a	B	X	X	X ^a		X ^a	X	X ^a	X	X	X	X		X	X	X			X	X ^a	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									
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

Tableau 1 — Domaines d'application - Acier inoxydable

Lettre de référence pour le Tableau 4	Lettre de référence conformément à l'ISO 7153-1:1991 (annulée)	Instruments chirurgicaux														Éléments											
		élévateurs/rugines	pincés	pincés comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	ciseaux	ciseaux comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	pincés avec branches courbées	pincés avec branches courbées comportant une protection contre l'usure	emporte-pièces pour os	pincés coupantes pour os	pincés gouges à laminectomie	pincés doubles	conchotomes	bistouris, couteaux	écarteurs	sondes	ciseaux-burins et gouges/curettes/curettes pour os	maillets	porte-aiguilles	porte-aiguilles comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	écarteurs autostatiques/écarteurs sternaux	ressorts	manches	manches creux	vis/écrous/broches-guides		
<i>j</i>	N														X ^b	X _b	X _b	X						X		X	
<i>k</i>	O																										
<i>l</i>	P														X	X											
<i>m</i>																											
<i>o</i>			X	X			X	X																			X
<i>p</i>	G+S		X	X			X	X																			X
<i>q</i>																X											

a Pour les instruments comportant une protection contre l'usure, les valeurs de dureté sont uniquement applicables au matériau support.

b Pour les manches flexibles.

Le Tableau 2 spécifie les métaux durs couramment utilisés pour fabriquer différents types d'instruments et d'éléments d'instruments normalisés. La lettre de référence figurant dans la première colonne se rapporte aux métaux durs répertoriés dans le Tableau 6.

Tableau 2 — Domaines d'application - Métaux durs

Lettre de référence pour le Tableau 6	Instruments chirurgicaux														Éléments										
	élévateurs/rugines	pincés	pincés comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	ciseaux	ciseaux comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	pincés avec branches courbées	pincés avec branches courbées comportant une protection contre l'usure	emporte-pièces pour os	pincés coupantes pour os	pincés gouges à laminectomie	pincés doubles	conchotomes	bistouris, couteaux	écarteurs	sondes	ciseaux-burins et gouges/curettes/curettes pour os	maillets	porte-aiguilles	porte-aiguilles comportant une protection contre l'usure (plaquettes ou revêtement)	écarteurs autostatiques/écarteurs sternaux	ressorts	manches	manches creux	vis/écrous/broches-guides	
aa					X																				
ab			X																X						
ac			X		X														X						