



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 13402

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

ISO/TC 170

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2024-12-05

Vote clos le:
2025-01-30

[ISO/FDIS 13402](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4dce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4dce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO/FDIS 13402

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4cce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-proposiv

Introductionv

1 **Domaine d'application** 1

2 **Références normatives**..... 1

3 **Termes et définitions** 1

4 **Méthodes d'essai** 1

 4.1 Généralités 1

 4.2 Plan d'échantillonnage..... 1

 4.3 Vue d'ensemble des méthodes d'essai et de leur applicabilité..... 2

5 **Rapport d'essai** 2

Annexe A (normative) **Essai à l'eau bouillante dans de l'eau désionisée** 4

Annexe B (normative) **Essai à l'eau bouillante dans une solution de NaCl à 0,9 %** 6

Annexe C (normative) **Essai au sulfate de cuivre pour les aciers contenant au moins 16 % de chrome** 8

Annexe D (normative) **Essai au sulfate de cuivre pour les aciers martensitiques contenant moins de 16 % de chrome** 10

Annexe E (informative) **Essai dans une solution de chlorure de sodium à 0,3 % pour les aciers austénitiques** 12

Annexe F (informative) **Essai avec une solution d'acide citrique pour les aciers austénitiques** 14

Annexe G (informative) **Essai d'exposition à la chaleur** 16

Annexe H (informative) **Essai de passage à l'autoclave** 17

Bibliographie 18

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 170, *Instruments chirurgicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 13402:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- restructuration du document;
- mise à jour de l'[Article 2](#);
- ajout de l'[Article 3](#);
- ajout de l'[Article 4](#) incluant un tableau avec une vue d'ensemble des méthodes d'essai;
- ajout de l'[Article 5](#);
- ajout des [Annexes A](#) à [H](#) incluant des méthodes d'essai.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les méthodes décrites dans le présent document constituent 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 sont définies et indiquées dans le corps de la norme de produit, avec le nombre de cycles requis pour chaque mode opératoire d'essai. Ces essais s'appliquent aux instruments dentaires et chirurgicaux et sont déjà normalisés dans les normes de produits concernées (par exemple ISO 7151, ISO 9173-1). Cependant, les modes opératoires d'essai indiqués dans les normes de produits étant quelque peu différents, il a été procédé à un alignement et à une compilation.

Les méthodes d'essai applicables aux instruments dentaires et chirurgicaux, les plus importantes ont été compilées dans le présent document.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 13402](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4cce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4cce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402>

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

1 Domaine d'application

Le présent document 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.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7554-3, *Instruments chirurgicaux — Termes, méthodes de mesurage et essais — Partie 3: Méthodes d'essai*

EN 13018, *Essais non destructifs — Examen visuel — Principes généraux*

3 Termes et définitions

Aucun terme n'est défini dans le présent document.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

4 Méthodes d'essai

4.1 Généralités

Tous les essais sont des essais de type.

4.2 Plan d'échantillonnage

- Chaque fabricant d'instruments doit définir un plan d'échantillonnage approprié pour assurer la sécurité et la qualité des instruments. L'échantillonnage doit être réalisé conformément à l'ISO/DIS 7554-3¹⁾.
- Les lots rejetés sont souvent soumis à une nouvelle passivation et à de nouveaux essais, en utilisant généralement un effectif d'échantillon d'instruments plus important. Si le lot est rejeté une deuxième fois, il convient d'évaluer la cause de l'échec répété avant de poursuivre.

1) En cours d'élaboration

4.3 Vue d'ensemble des méthodes d'essai et de leur applicabilité

Le [Tableau 1](#) énumère plusieurs méthodes d'essai. Il convient de choisir les essais applicables en fonction des matériaux de l'instrument et de les effectuer en utilisant le mode opératoire décrit dans l'annexe correspondante.

Lorsqu'un acheteur passe une commande, 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.

Tableau 1 — Vue d'ensemble des méthodes d'essai et de leur applicabilité

Méthode d'essai	Applicabilité	Annexe
Essai à l'eau bouillante dans de l'eau désionisée	Les matériaux martensitiques, austénitiques, ferritiques contenant moins de 16 % de chrome, ainsi que les matériaux durcis par précipitation et les matériaux austénitiques et les matériaux durcis par précipitation doivent être soumis à l'essai à l'eau bouillante. Seuls les instruments contenant les matériaux à base d'acier inoxydable suivants doivent être soumis à l'essai à l'eau bouillante et à l'essai au sulfate de cuivre: matériaux austénitiques, matériaux durcis par précipitation et matériaux ferritiques contenant un pourcentage de chrome supérieur ou égal à 16 %. L'essai à l'eau bouillante permet de détecter les défauts de surface, le fer libre, ou toute autre contamination de surface de l'anode sur l'acier inoxydable.	Annexe A (normative)
Essai à l'eau bouillante dans une solution de NaCl à 0,9 %	Il convient que les instruments fabriqués à partir de matériaux à base d'acier inoxydable tels que les matériaux austénitiques, les matériaux durcis par précipitation et les matériaux ferritiques avec une teneur en chrome de 16 % ou plus soient soumis à l'essai à l'eau bouillante dans une solution de NaCl à 0,9 %.	Annexe B (informative)
Essai au sulfate de cuivre pour les aciers contenant au moins 16 % de chrome	Seuls les instruments contenant les matériaux à base d'acier inoxydable suivants doivent être soumis à l'essai au sulfate de cuivre et à l'essai à l'eau bouillante: matériaux austénitiques, matériaux durcis par précipitation et matériaux ferritiques contenant un pourcentage de chrome supérieur ou égal à 16 %.	Annexe C (normative)
Essai au sulfate de cuivre pour les aciers contenant moins de 16 % de chrome	Les instruments fabriqués à partir de matériaux martensitiques contenant moins de 16 % de chrome et de matériaux durcis par précipitation pour détecter tout traitement d'exposition à la chaleur inapproprié doivent être soumis à l'essai au sulfate de cuivre.	Annexe D (normative)
Essai dans une solution de NaCl à 0,3 %	Il convient que les instruments fabriqués en acier austénitique soient soumis à l'essai dans une solution de NaCl à 0,3 %. Essai de corrosion exclusivement pour les aciers austénitiques.	Annexe E (informative)
Essai dans une solution d'acide citrique	Il convient que les instruments fabriqués à partir d'acier austénitique soient soumis à l'essai dans une solution d'acide citrique. Essai de corrosion exclusivement pour les aciers austénitiques.	Annexe F (informative)
Essai d'exposition à la chaleur	Il convient que la résistance aux contraintes thermiques des instruments fabriqués à partir d'acier martensitique ou d'acier austénitique soit évaluée avec l'essai d'exposition à la chaleur.	Annexe G (informative)
Essai de passage à l'autoclave	Il convient que les instruments fabriqués à partir d'acier martensitique ou d'acier austénitique soient soumis à l'essai de passage à l'autoclave. Il convient que l'essai de stérilisation simule les conditions normales d'utilisation.	Annexe H (informative)

5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai réalisé pour chaque détermination doit inclure au moins les informations suivantes:

- a) l'identification de l'échantillon, y compris sa description;

- b) une référence au présent document, c'est-à-dire ISO/FDIS 13402:—;
- c) l'identification de la méthode utilisée;
- d) toute caractéristique inhabituelle relevée au cours de la détermination;
- e) tout écart par rapport au mode opératoire;
- f) les dates de début et de fin de l'essai;
- g) l'identification du laboratoire ayant effectué l'analyse;
- h) la signature et le nom d'une ou de plusieurs personnes autorisées.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 13402](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4cce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6459ca9a-4a68-4cce-8e05-40ab2d4b6913/iso-fdis-13402>

Annexe A **(normative)**

Essai à l'eau bouillante dans de l'eau désionisée

A.1 Généralités

L'essai à l'eau bouillante est adapté aux matériaux martensitiques, austénitiques, ferritiques contenant moins de 16 % de chrome, ainsi qu'aux matériaux durcis par précipitation, afin de détecter les défauts de surface, le fer libre, ou toute autre contamination de surface de l'anode sur l'acier inoxydable.

Seuls les instruments contenant les matériaux à base d'acier inoxydable suivants doivent être à la fois soumis à l'essai à l'eau bouillante et à l'essai au sulfate de cuivre: matériaux austénitiques, matériaux durcis par précipitation et matériaux ferritiques contenant un pourcentage de chrome supérieur ou égal à 16 %.

A.2 Réactifs

A.2.1 Eau désionisée conformément à l'ISO 3696, de qualité 3.

A.3 Appareillage

A.3.1 Récipient chimiquement inerte, par exemple en verre ou en céramique.

A.3.2 Source d'énergie pour émettre de la chaleur (par exemple plaque de cuisson).

A.3.3 Chiffon jetable non pelucheux.

A.3.4 Loupe grossissante (× 10).

A.4 Préparation

Les instruments doivent être exempts d'huile avant l'essai. Si nécessaire, frotter l'instrument avec de l'eau chaude et du savon. Rincer soigneusement à l'eau ([A.2.1](#)) et sécher avec de l'air comprimé médical ou un chiffon jetable non pelucheux.

A.5 Mode opératoire

Remplir le récipient en verre ([A.3.1](#)) avec la quantité requise d'au moins 2 000 ml de solution saline pour l'essai et chauffer jusqu'à ébullition.

Le volume de la solution saline peut être ajusté si une quantité plus ou moins importante de solution est nécessaire pour immerger complètement l'instrument.

Placer l'instrument dans le récipient avec de l'eau bouillante pendant 30 min ± 1 min. L'instrument doit être complètement immergé.

Retirer le récipient contenant l'instrument de la source de chaleur et laisser refroidir pendant 60 min ± 2 min.

Sortir l'instrument et le laisser réagir à l'air ambiant pendant au moins 120 min.

Éliminer l'humidité résiduelle avec de l'air comprimé séché ou de l'azote.