
**Instruments chirurgicaux —
Matériaux —**

**Partie 1:
Métaux**

Surgical instruments — Materials —

Part 1: Metals

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 7153-1:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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	1
4 Matériaux	4
Annexe A (informative) Exemples d'instruments dentaires	8
Bibliographie	10

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 170, Instruments chirurgicaux.

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

Elle incorpore également l'Amendement ISO 7153-1:1/Amd 1:1999.

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

— *Partie 1: Métaux*

Instruments chirurgicaux — Matériaux —

Partie 1: Métaux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7153 spécifie les métaux 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 la présente partie de l'ISO 7153 ne soit pas destinée 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 partie de l'ISO 7153. C'est pourquoi il n'est pas envisagé, ni même possible, que les informations fournies dans la présente partie de l'ISO 7153 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 10088-1, *Aciers inoxydables — Partie 1: Liste des aciers inoxydables*

ASTM B 265, *Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet, and Plate*

ASTM B 348, *Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets*

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