DIN 58298:2010-09 (D)

Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und Prüfung

Inhalt

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Werkstoffe, Härte und Einsatzgebiet 6

4 Anforderungen 7
4.1 Allgemeine Anforderung 7
4.2 Besondere Anforderungen 7
4.2.1 Pinzetten 7
4.2.2 Wundhaken, Wundsperrer und Bauchdeckenhalter 7
4.2.3 Sonden, Unterbindungsnadeln und Elevatorien 7
4.2.4 Ringzangen 8
4.2.5 Nadelhalter 8
4.2.6 Branchenzangen 8
4.2.7 Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen und Knochenstanzen 9
4.2.8 Skalpelle und Messer 9
4.2.9 Scheren 9
4.2.10 Meißel, Raspatorien, Küretten und scharfe Löffel 10
4.2.11 Conchotome 10
4.2.12 Hämmer 10
4.3 Oberflächen 10

5 Prüfverfahren 11
5.1 Prüfung des Werkstoffes 11
5.2 Prüfung auf Hitzebeständigkeit 11
5.3 Prüfung der Härte 11
5.4 Zusätzliche Prüfungen 11

6 Kennzeichnung 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Normbezeichnung 12

Anhang A (informativ) Übersicht über die gebräuchlichsten Instrumentengruppen 13

Anhang B (normativ) Zusätzliche Prüfungen für schneidende Instrumente 14
B.1 Schneidfähigkeit von Knochensplitter- und Hohlmeißelzangen, Knochenstanzen 14
B.2 Schneidfähigkeit von durchschneidenden Conchotome 14
B.3 Schneidfähigkeit von Skalpellen und Messer 14
B.4 Schneidfähigkeit von Scheren 14

Anhang C (normativ) Zusätzliche Prüfungen für nicht-schneidende Instrumente 16
C.1 Prüfung der Elastizität 16
C.1.1 Ringzangen mit Ausnahme der Nadelhalter 16
C.1.2 Nadelhalter mit und ohne Hartmetall-Einlagen 16
C.2 Prüfung der Funktionsfähigkeit 17
C.2.1 Nadelhalter mit und ohne Hartmetall-Einlagen 17
C.2.2 Atraumata-Klemmen 17
C.3 Prüfung der Fassfähigkeit nicht-durchschneidender Conchotome 17

Anhang D (informativ) Gegenüberstellung der Werkstoffbezeichnungen nach DIN EN 10088-1 und nach ASTM F 899 18

Literaturhinweise 19

Tabellen

Tabelle 1 — Werkstoffe, Härte und Einsatzgebiet 6

Tabelle 2 — Glanzgrad der Oberflächen bei Instrumenten aus nichtrostendem Stahl 11

Tabelle B.1 — Prüfmaterial zur Prüfung der Schneidfähigkeit von Scheren..... 15

Table C.1 — Prüfmaterial für die Prüfung der Elastizität von Ringzangen (mit Ausnahme der Nadelhalter) 16

Tabelle C.2 — Prüfmaterial für die Prüfung der Elastizität von Nadelhalter (mit und ohne Hartmetall-Einlagen)..... 17

Tabelle C.3 — Prüfmaterial für die Prüfung der Funktionsfähigkeit von Nadelhalter (mit und ohne Hartmetall-Einlagen)..... 17