DIN EN ISO 13402:2025-07 (D)

Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:2025); Deutsche Fassung EN ISO 13402:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Prüfverfahren 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Beprobungsplan 11
4.3 Übersicht über Prüfverfahren und ihre Anwendungsbereiche 12

5 Prüfbericht 13

Anhang A (normativ) Kochprüfung in deionisiertem Wasser 14
A.1 Allgemeines 14
A.2 Reagenzien 14
A.3 Ausstattung 14
A.4 Durchführung 14
A.5 Prüfverfahren 14
A.6 Bewertung 15

Anhang B (normativ) Kochprüfung in 0,9 % NaCl-Lösung 16
B.1 Allgemeines 16
B.2 Reagenzien 16
B.3 Ausstattung 16
B.4 Vorbereitungen 16
B.5 Prüfverfahren 16
B.6 Auswertung 17

Anhang C (normativ) Kupfersulfatprüfung für Stähle mit 16 % Chrom oder mehr 18
C.1 Allgemeines 18
C.2 Reagenzien 18
C.3 Ausrüstung 18
C.4 Vorbereitung 18
C.4.1 Vorbereitung der Probe 18
C.4.2 Vorbereitung der Kupfersulfatlösung 19
C.5 Prüfverfahren 19
C.6 Anforderungen 19
C.7 Auswertung 19

Anhang D (normativ) Kupfersulfatprüfung für martensitische Stähle mit weniger als 16 % Chrom 20
D.1 Allgemeines 20
D.2 Reagenzien 20
D.3 Ausrüstung 20
D.4 Vorbereitung 20

D.4.1 Vorbereitung der Probe 20
D.4.2 Vorbereitung der Kupfersulfatlösung 20
D.5 Prüfverfahren 21
D.6 Anforderungen 21
D.7 Auswertung 21

Anhang E (informativ) Prüfung in 0,3 % Natriumchloridlösung für austenitische Stähle 22
E.1 Allgemeines 22
E.2 Reagenzien 22
E.3 Ausstattung 22
E.4 Vorbereitung 22
E.5 Prüfverfahren 22
E.6 Bewertung 23

Anhang F (informativ) Prüfung in Zitronensäurelösung für austenitische Stähle 24
F.1 Allgemeines 24
F.2 Reagenzien 24
F.3 Ausstattung 24
F.4 Vorbereitungen 24
F.5 Prüfverfahren 24
F.6 Bewertung 25

Anhang G (informativ) Thermische Prüfung 26
G.1 Allgemeines 26
G.2 Prüfbedingungen 26
G.3 Ausstattung 26
G.4 Vorbereitungen 26
G.5 Prüfverfahren 26
G.6 Bewertung 26

Anhang H (informativ) Prüfung im Autoklav 27
H.1 Allgemeines 27
H.2 Reagenzien 27
H.3 Ausstattung 27
H.4 Vorbereitungen 27
H.5 Prüfverfahren 27
H.6 Bewertung 27

Literaturhinweise 28

Tabellen

Tabelle 1 — Überblick über Prüfverfahren und ihre Anwendungsbereiche 12