

DIN EN ISO 14457



ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 14457:2013-04**Zahnheilkunde –
Handstücke und Motoren (ISO 14457:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 14457:2017**

Dentistry –
Handpieces and motors (ISO 14457:2017);
German version EN ISO 14457:2017

Médecine bucco-dentaire –
Pièces à main et moteurs (ISO 14457:2017);
Version allemande EN ISO 14457:2017

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14457:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-1-2:2007	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1)
IEC 80601-2-60:2012	siehe	DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2016-03
ISO 1101	siehe	DIN EN ISO 1101
ISO 1797	siehe	DIN EN ISO 1797
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3964	siehe	DIN EN ISO 3964
ISO 5349-1	siehe	DIN EN ISO 5349-1
ISO 5349-2	siehe	DIN EN ISO 5349-2
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10650	siehe	DIN EN ISO 10650
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13295	siehe	DIN EN ISO 13295
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 18397	siehe	DIN EN ISO 18397
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO 21531	siehe	DIN EN ISO 21531
ISO 2768-1	siehe	DIN ISO 2768-1
ISO 2768-2	siehe	DIN ISO 2768-2

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14457:2013-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendung der Begriffe für Handstücke und Motoren wurde geklärt;
- b) Abgabeleistung für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke wurde hinzugefügt;
- c) Lichtversorgung für Handstücke wurde aufgenommen;
- d) einige wenige technische Daten wurden korrigiert;
- e) ein Beispiel für den Prüfbericht wurde im Anhang B aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13940-3: 1985-03
 DIN EN 27785-2: 1994-02
 DIN EN 27785-1: 1994-08
 DIN EN ISO 13294: 1997-08
 DIN EN ISO 7785-2: 1998-02
 DIN EN ISO 7785-1: 1999-08
 DIN EN ISO 11498: 1999-08
 DIN EN ISO 14457: 2013-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366-1 (VDE 0750-241-1), *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60):2016-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten* (IEC 80601-2-60:2012); Deutsche Fassung EN 80601-2-60:2015

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

DIN EN ISO 1797, *Zahnheilkunde — Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3964, *Zahnheilkunde — Kupplungsmaße für Handstückverbindungen*

DIN EN ISO 5349-1, *Mechanische Schwingungen — Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 5349-2, *Mechanische Schwingungen — Messung und Bewertung der Einwirkung von Schwingungen auf das Hand-Arm-System des Menschen — Teil 2: Praxisgerechte Anleitung zur Messung am Arbeitsplatz*

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 9168, *Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche Handstücke*

DIN EN ISO 9687, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für zahnärztliche Ausrüstungen*

DIN EN ISO 10650, *Zahnheilkunde — Polymerisationslampen*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13295, *Zahnheilkunde — Träger für rotierende Instrumente*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 18397, *Zahnheilkunde — Angetriebener Scaler*

DIN EN ISO 21530, *Zahnheilkunde — Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel*

DIN EN ISO 21531, *Zahnheilkunde — Graphische Symbole für Dentalinstrumente*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 2768-2, *Allgemeintoleranzen — Toleranzen für Form und Lage ohne einzelne Toleranzeintragung*

Deutsche Fassung
**Zahnheilkunde —
Handstücke und Motoren
(ISO 14457:2017)**

Dentistry —
Handpieces and motors
(ISO 14457:2017)

Médecine bucco-dentaire —
Pièces à main et moteurs
(ISO 14457:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. August 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung der Handstücke	10
5 Anforderungen und Leistung	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Werkstoffe	11
5.3 Fallprüfung	11
5.4 Schallpegel	11
5.5 Oberflächen	12
5.6 Energieversorgung	12
5.6.1 Elektrische Energieversorgung	12
5.6.2 Luftversorgung	12
5.6.3 Wasserversorgung	13
5.7 Luft- und Wasserdruck	13
5.8 Temperatur	13
5.8.1 Allgemein	13
5.8.2 Temperaturanstieg des Gehäuses	13
5.8.3 Übermäßige Temperatur	14
5.9 Schwingungen	15
5.10 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	15
5.11 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser	15
5.12 Elektromagnetische Verträglichkeit	15
5.13 Bedienungseinrichtungen	15
5.14 Gebrauchstauglichkeit	15
5.15 Anschluss und Versorgung	16
5.15.1 Allgemeines	16
5.15.2 Anschlüsse für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke und Luftmotoren	16
5.15.3 Anschluss für Handstücke und Motoren	16
5.16 Spannzangensystem für Schäfte	18
5.16.1 Metallisches Spannzangensystem	18
5.16.2 Nichtmetallisches Spannzangensystem	18
5.17 Prüfstift	18
5.18 Drehzahl	20
5.19 Rundlauf	20
5.20 Stillstands-Drehmoment	21
5.21 Maße des Kopfes und der Spitze	21
5.22 Abgabeleistung für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke	22
5.23 Handstücke mit Licht	22
6 Probenahme	23
7 Prüfungen	23
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen	23

7.2	Sichtprüfung.....	23
7.3	Energieversorgung — Elektrisch.....	23
7.4	Energieversorgung — Luft.....	23
7.4.1	Prüfeinrichtung.....	23
7.4.2	Verfahren.....	23
7.5	Sprayluftversorgung.....	23
7.5.1	Prüfeinrichtung.....	23
7.5.2	Verfahren.....	24
7.6	Wasserversorgung.....	24
7.6.1	Prüfeinrichtung.....	24
7.6.2	Verfahren.....	24
7.7	Luft- und Wasserdruck.....	24
7.7.1	Prüfeinrichtung.....	24
7.7.2	Verfahren.....	24
7.8	Motorkühlluft.....	25
7.8.1	Prüfeinrichtung.....	25
7.8.2	Verfahren.....	25
7.9	Handstückkühlluft.....	25
7.9.1	Prüfeinrichtung.....	25
7.9.2	Verfahren.....	26
7.10	Anschluss für Handstücke und Motoren.....	26
7.11	Anschluss und Versorgung.....	27
7.11.1	Prüfeinrichtung.....	27
7.11.2	Verfahren.....	27
7.12	Prüfstifte.....	27
7.13	Spannzange für Schäfte.....	27
7.13.1	Auszugsprüfung.....	27
7.13.2	Drehmomentprüfung.....	27
7.14	Maße des Kopfes und der Spitze.....	28
7.14.1	Prüfeinrichtung.....	28
7.14.2	Verfahren.....	28
7.15	Rundlauf.....	28
7.15.1	Prüfeinrichtung.....	28
7.15.2	Verfahren.....	28
7.16	Stillstands-Drehmoment.....	28
7.16.1	Prüfeinrichtung.....	28
7.16.2	Verfahren.....	28
7.17	Schallpegel.....	29
7.17.1	Prüfeinrichtung.....	29
7.17.2	Prüfbedingungen.....	29
7.17.3	Verfahren.....	29
7.18	Drehzahl.....	29
7.18.1	Prüfeinrichtung.....	29
7.18.2	Verfahren.....	29
7.19	Temperaturanstieg des Gehäuses.....	29
7.19.1	Temperaturanstieg des Motors.....	29
7.19.2	Temperaturanstieg des Handstücks.....	30
7.20	Übermäßige Temperatur.....	30
7.20.1	Übermäßige Temperatur des Motors.....	30
7.20.2	Übermäßige Temperatur des Handstücks.....	30
7.21	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	31
7.22	Abgabeleistung der schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstücke.....	31
7.22.1	Prüfeinrichtung.....	31
7.22.2	Verfahren.....	32
7.23	Handstücke mit Licht.....	32

7.23.1	Prüfeinrichtung.....	32
7.23.2	Verfahren.....	33
8	Gebrauchsanweisung, Wartung und Instandhaltung.....	33
9	Technische Beschreibung.....	34
10	Kennzeichnung.....	34
10.1	Allgemeines	34
10.2	Handstücke	35
10.3	Motoren.....	35
11	Etikettierung	35
12	Verpackung.....	36
Anhang A (informativ) Einteilung von Handstücken und Motoren		37
Anhang B (informativ) Formular für den Prüfbericht		39
Literaturhinweise.....		45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14457:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14457:2012.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14457:2017 wurde von CEN als EN ISO 14457:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments*, erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14457:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anwendung der Begriffe für Handstücke und Motoren wurde geklärt;
- Abgabeleistung für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke wurde hinzugefügt;
- Lichtversorgung für Handstücke wurde aufgenommen;
- einige wenige technische Daten wurden korrigiert;
- ein Beispiel für den Prüfbericht wurde im Anhang B aufgenommen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Handstücke und Motoren fest, die in der Zahnheilkunde bei der Behandlung von Patienten verwendet werden und Patientenkontakt haben, unabhängig von ihrer Bauweise. Es legt auch Anforderungen an Herstellerangaben, Kennzeichnung und Verpackung fest.

Dieses Dokument ist anwendbar für:

- a) gerade Handstücke und Winkelstücke;
- b) schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke;
- c) Luftmotoren;
- d) Elektromotoren;
- e) Prophylaxehandstücke.

Dieses Dokument gilt nicht für folgende Handstücke:

- Intraoralkamerahandstücke;
- elektrisch betriebene Polymerisationshandstücke;
- luftbetriebene Scaler;
- elektrisch betriebene Scaler;
- Pulverstrahlhandstücke;
- Mehrfunktions-Handstücke (Spritzen).

ANMERKUNG Siehe Anhang A zur Klarstellung der Handstücke- und Motorentypen, die von diesem Dokument abgedeckt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1797, *Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 2768-1, *General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications*

ISO 2768-2, *General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications*

ISO 3964, *Dentistry — Coupling dimensions for handpiece connectors*

ISO 5349-1, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 1: General requirements*

ISO 5349-2, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace*

ISO 6507-1, *Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7494-1, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*

ISO 9168, *Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces*

ISO 9687, *Dentistry — Graphical symbols for dental equipment*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 13295, *Dentistry — Mandrels for rotary instruments*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 21531, *Dentistry — Graphical symbols for dental instruments*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

IEC 80601-2-60:2012, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.de>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1
Luftmotor
Motor (3.14), der mit komprimierter Luft angetrieben wird, die von einer zahnärztlichen Behandlungseinheit bereitgestellt wird

3.2

Pulverstrahlhandstück

Handstück (3.10), das mit komprimierter Luft angetrieben wird, konstruiert, um Pulver mit hoher Geschwindigkeit in die Mundhöhle des Patienten abzugeben

3.3

luftbetriebener Scaler

Handstück (3.10), das mit komprimierter Luft angetrieben wird, mit einem oszillierenden Arbeitsteil

3.4

Winkelstück

Handstück (3.10) mit einem Winkel zwischen der Eingangs- und Ausgangsachse, angetrieben von einem *Luftmotor* (3.1) oder einem *Elektromotor* (3.7) oder mit einer internen Energieversorgung, einschließlich einer Verlängerung des Handstücks, die konstruiert wurde, um ein *Arbeitsteil* (3.9) zu halten

3.5

Kontrawinkelstück

Winkelstück (3.4) mit einem oder mehreren zusätzlichen Winkeln, die so angeordnet sind, dass das *Arbeitsteil* (3.9) des Instrumentes oder Werkzeuges etwa in Linie mit der Hauptachse des *Handstückes* (3.10) liegt

3.6

nichtmetallische Spannzange

Spannzange aus nichtmetallischem Werkstoff an der Kontaktfläche des Haltemechanismus für den Schaft im *Handstück* (3.10)

3.7

Elektromotor

Motor (3.14), der mit elektrischer Energie betrieben wird, die von einer zahnärztlichen Behandlungseinheit bereitgestellt wird

3.8

elektrisch betriebener Scaler

Handstück (3.10), das mit elektrischer Energie betrieben wird, mit einem oszillierenden Arbeitsteil

3.9

Arbeitsteil

Teil eines festen oder austauschbaren Instruments, das mit einem dentalen Handstück verbunden wird

3.10

Handstück

angetriebenes von Hand gehaltenes Instrument, das zum Betrieb von rotierenden, oszillierenden oder reziprok (hin und her) bewegten *Arbeitsteilen* (3.9) verwendet wird

3.11

Handstück-Spannzange

Teil des *Handstückes* (3.10), konstruiert, um den Schaft eines *Arbeitsteils* (3.9) sicher zu halten

3.12

schnelllaufendes luftbetriebenes Turbinenhandstück

Handstück (3.10), das für hohe Geschwindigkeiten geeignet ist und das von einer kleinen luftbetriebenen Turbine (oder einem Rotor) angetrieben wird, die in den Handstückkopf integriert ist und eine Spannzange koaxial zur Turbine enthält

3.13

Intraoralkamerahandstück

Handstück (3.10), das zur Aufnahme optischer Bilder aus der Mundhöhle des Patienten vorgesehen ist

3.14

Motor

Gerät, das durch Luft oder elektrisch angetrieben wird, die von einer zahnärztlichen Behandlungseinheit geliefert werden, konstruiert, um Energie in Bewegung umzuwandeln

3.15

Mehrfunktions-Handstück

Spritze

Handstück (3.10), das mit Luft und Wasser versorgt wird und bei dem das Wasser und die Luft direkt oder als Luft-Wasser-Gemisch (Spray) im kalten oder warmen Zustand in den Mund des Patienten übertragen werden

3.16

Polymerisationshandstück

Handstück (3.10), das Licht erzeugt, das direkt in die Mundhöhle des Patienten gestrahlt wird, hauptsächlich zur Polymerisation von Dentalwerkstoffen

3.17

Prophylaxehandstück

Winkelstück (3.4) für die dentale Prophylaxe, das von einem *Luftmotor* (3.1) oder einem *Elektromotor* (3.7) angetrieben wird

3.18

rotierendes Instrument

sich drehendes Instrument, das bei zahnärztlichen Behandlungen verwendet wird und das in einem *schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinen-Handstück* (3.12) oder in einem geraden und abgewinkelten Handstück eingesetzt wird, bestehend aus einem Schaft und einem *Arbeitsende* (3.21)

3.19

reziprokes Instrument

oszillierendes Instrument, das bei zahnärztlichen Behandlungen verwendet wird und das in einem geraden und abgewinkelten Handstück eingesetzt wird, bestehend aus einem Schaft und einem *Arbeitsende* (3.21)

3.20

gerades Handstück

Handstück (3.10), bei dem die Eingangs- und Ausgangsachse kollinear sind, angetrieben von einem Luftmotor (3.1) oder einem Elektromotor (3.7) oder mit einer internen Energieversorgung, einschließlich einer Verlängerung des Handstücks, die konstruiert wurde, um ein *Arbeitsende* (3.9) zu halten

3.21

Arbeitsende

distales Ende eines rotierenden, oszillierenden oder *reziproken Instrumentes* (3.19), das zur direkten Anwendung in der Mundhöhle des Patienten vorgesehen ist

4 Einteilung der Handstücke

Handstücke werden entsprechend ihrem Übersetzungsverhältnis in vier Typen eingeteilt, wie in Tabelle 1 angegeben.

Diese Einteilung gilt nur für Handstücke für rotierende und reziproke Instrumente.

Tabelle 1 — Einteilung der Handstücke

Typ	Übersetzungs- verhältnis	Resultierende Drehzahl	Resultierendes Drehmoment	Farbe
1	> 1:1	niedriger	höher	grün
2	1:1	gleich	gleich	blau
3	1 : > 1	höher	niedriger	rot
4	—	Bewegung wie vom Hersteller vorgegeben		gelb
ANMERKUNG Die Farbkennzeichnung ist optional.				

5 Anforderungen und Leistung

5.1 Allgemeines

Die Konstruktion der Handstücke und Motoren muss deren sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherstellen. Die Anwendung und Handhabung der Handstücke muss für den Anwender einfach und bequem sein. Diese Anforderungen müssen IEC 80601-2-60 und IEC 62366-1 entsprechen.

Falls die Handstücke und Motoren vor Ort instand gesetzt werden können, müssen sie für die Wartung und Reparatur leicht auseinandergebaut und zusammengesetzt werden können, unter Verwendung von entweder leicht verfügbaren Werkzeugen oder von Spezialwerkzeugen, die vom Hersteller geliefert wurden.

Elektrische Anforderungen gelten nur für elektrisch angetriebene Handstücke und Motoren.

Alle Werte für den Druck in den Anforderungen sind Fließdruckwerte.

5.2 Werkstoffe

Die Werkstoffe für die Handstücke und/oder Motoren müssen alle Anforderungen in diesem Dokument erfüllen. Die Auswahl des Werkstoffes bleibt dem Hersteller überlassen.

Materialprüfungen auf Biokompatibilität müssen nach ISO 10993-1 erfolgen.

5.3 Fallprüfung

Es gilt IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1.

5.4 Schallpegel

Der A-gewichtete Schallpegel, der vom Handstück und Motor oder vom schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstück erzeugt wird, darf 80 dB(A) nicht überschreiten.

Prüfung nach 7.17.

ANMERKUNG Diese Prüfung gilt für jedes Handstück und Motor als ein System in der tatsächlichen Anwendung, d. h. jedes Handstück wird mit seinem zugehörigen Antriebsmotor betrieben.