

DIN EN ISO 20608

ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN 19402:2014-08

**Zahnheilkunde –
Pulverstrahl-Handstücke und Pulver (ISO 20608:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 20608:2018**

Dentistry –
Powder jet handpieces and powders (ISO 20608:2018);
German version EN ISO 20608:2018

Médecine bucco-dentaire –
Poudres et pièces à main de pulvérisation (ISO 20608:2018);
Version allemande EN ISO 20608:2018

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20608:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) 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:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 5349-1	siehe DIN EN ISO 5349-1
ISO 5349-2	siehe DIN EN ISO 5349-2
ISO 7494-1	siehe DIN EN ISO 7494-1
ISO 9168	siehe DIN EN ISO 9168
ISO 9687	siehe DIN EN ISO 9687
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 21531	siehe DIN EN ISO 21531
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
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

Änderungen

Gegenüber DIN 19402:2014-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme als Internationale Norm.

Frühere Ausgaben

DIN 19402: 2014-08

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 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 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

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, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Pulverstrahl-Handstücke und Pulver
(ISO 20608:2018)

Dentistry —
Powder jet handpieces and powders
(ISO 20608:2018)

Médecine bucco-dentaire —
Poudres et pièces à main de pulvérisation
(ISO 20608:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. März 2018 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung von Handstücken	9
5 Anforderungen	9
5.1 Pulver für Pulverstrahl-Handstücke	9
5.1.1 Allgemeines	9
5.1.2 Biokompatibilität	10
5.2 Pulverstrahl-Handstücke	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Biokompatibilität der Werkstoffe	10
5.2.3 Fallprüfung	10
5.2.4 Schallpegel	10
5.2.5 Oberflächen	10
5.2.6 Drehbare Düse	11
5.3 Luft- und Wasserversorgung	11
5.3.1 Antriebsluft	11
5.3.2 Spraywasser	11
5.4 Übermäßiger Luft- und Wasserdruck	11
5.5 Temperatur	11
5.5.1 Höchsttemperatur bei bestimmungsgemäßen Gebrauch	11
5.5.2 Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen	11
5.6 Schwingungen	11
5.7 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	12
5.8 Auslaufen und/oder Eintritt von Wasser	12
5.9 Bedienungseinrichtungen	12
5.10 Gebrauchstauglichkeit	12
5.11 Anschluss	12
5.11.1 Allgemeines	12
5.11.2 Anschlüsse	12
5.12 Rückflussverhinderer	13
5.13 Elektrische Sicherheit	13
5.14 Prüfbericht	13
6 Probenahme	13
7 Messungen und Prüfverfahren	13
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen	13
7.2 Sichtprüfung	13
7.2.1 Sichtprüfung des Gerätes	13
7.2.2 Sichtprüfung der Dokumentation oder Prüfberichte	13
7.3 Antriebsluft	14
7.3.1 Geräte	14

7.3.2	Verfahren	14
7.4	Spraywasser	14
7.4.1	Geräte.....	14
7.4.2	Verfahren	14
7.5	Luft- und Wasserdruck.....	14
7.5.1	Geräte.....	14
7.5.2	Verfahren	14
7.6	Anschluss.....	14
7.6.1	Geräte.....	14
7.6.2	Verfahren	15
7.7	Schallpegel	15
7.7.1	Geräte.....	15
7.7.2	Prüfkammer	15
7.7.3	Verfahren	15
7.8	Höchsttemperatur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	15
7.9	Anwendungsteile, die dem Patienten keine Wärme zuführen sollen.....	15
7.10	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	15
7.11	Rückflussverhinderer.....	16
8	Anweisungen für Gebrauch, Instandhaltung und Wartung.....	16
8.1	Pulverstrahl-Handstücke	16
8.2	Pulver.....	18
9	Technische Beschreibung.....	18
9.1	Pulverstrahl-Handstück.....	18
9.2	Pulver.....	18
10	Kennzeichnung und Etikettierung.....	19
10.1	Allgemeines	19
10.2	Pulverstrahl-Handstücke	19
10.3	Pulver.....	19
11	Verpackung.....	20
Anhang A (informativ)	Beispiel für einen Prüfbericht	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20608:2018) 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 November 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 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.

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 20608:2018 wurde von CEN als EN ISO 20608:2018 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.

Einleitung

Pulverstrahl-Handstücke werden für Anwendungen und Behandlungsverfahren in der Zahnheilkunde seit vielen Jahren angewendet.

Im Lauf der technologischen Entwicklung werden ständig bessere Pulverstrahl-Handstücke eingeführt, die in der Handhabung einfacher sind, sowie Pulver für die Anwendung mit den Handstücken, zum Beispiel für die Zahnreinigung. Um eine gute klinische Leistung zu erzielen, ist die richtige Kombination dieser Elemente sehr wichtig.