

DIN EN ISO 3630-1

ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 3630-1:1994-12

**Zahnheilkunde –
Wurzelkanalinstrumente –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 3630-1:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 3630-1:2008**

Dentistry –
Root-canal instruments –
Part 1: General requirements and test methods (ISO 3630-1:2008);
German version EN ISO 3630-1:2008

Art dentaire –
Instruments pour canaux radiculaires –
Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai (ISO 3630-1:2008);
Version allemande EN ISO 3630-1:2008

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3630-1:2008) wurde vom ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende Instrumente“ zuständig.

ISO 3630 besteht unter dem Haupttitel „Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente“ aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- Teil 2: Erweiterer
- Teil 3: Füllungsverdichter, -stopfer und -verteiler
- Teil 4: Hilfsinstrumente

Der folgende Teil ist in Vorbereitung:

- Teil 5: Instrumente zur Formgebung und Reinigung

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 554	siehe DIN 50014
ISO 1797-1	siehe DIN EN ISO 1797-1
ISO 1797-2	siehe DIN EN ISO 1797-2
ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 3630-2	siehe DIN EN ISO 3630-2
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 6360-1	siehe DIN EN ISO 6360-1
ISO 6360-2	siehe DIN EN ISO 6360-2
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 13402	siehe DIN EN ISO 13402
ISO 15223-1	siehe DIN EN 980

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-1:1994-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erstellung von allgemeinen Anforderungen;
- b) die Anforderungen an die Maße von speziellen Instrumenten wurden in die neuen Teile 4 und 5 verlagert;
- c) die Anforderungen an die Kennzeichnung wurden präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN 13960: 1969-01, 1976-09, 1985-09
DIN 13961: 1969-01, 1976-09, 1988-03
DIN 13962: 1969-01, 1976-09
DIN 13963: 1969-01, 1988-03
DIN 13964: 1988-03
DIN 13966: 1988-03
DIN 13967-2: 1985-02
DIN 13967-3: 1985-04
DIN EN ISO 3630-1: 1994-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 50014, *Klimate und ihre technische Anwendung — Normalklimate*

DIN EN 980, *Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 1797-1, *Rotierende Dentalinstrumente — Schäfte — Teil 1: Schäfte aus Metall*

DIN EN ISO 1797-2, *Zahnärztliche rotierende Instrumente — Schäfte — Teil 2: Schäfte aus Kunststoff*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN ISO 3630-2, *Zahnärztliche Wurzelkanalinstrumente — Teil 2: Erweiterer*

DIN EN ISO 6360-1, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 6360-2, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 2: Formen*

DIN EN ISO 13402, *Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente — Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Wurzelkanalinstrumente —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
(ISO 3630-1:2008)**

Dentistry —
Root-canal instruments —
Part 1: General requirements and test methods
(ISO 3630-1:2008)

Art dentaire —
Instruments pour canaux radiculaires —
Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai
(ISO 3630-1:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Januar 2008 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 Management-Zentrum des CEN 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe und Symbole.....	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Symbole	7
4 Einteilung.....	7
5 Anforderungen	7
5.1 Allgemeines.....	7
5.2 Typ 1: Instrumente mit genormter Größe.....	7
5.3 Typ 2: Instrumente mit konischer Größe	9
5.4 Typ 3: Profilinstrumente	11
5.5 Typ 4: Instrumente mit nicht konischer Größe.....	11
5.6 Typ 5: Instrumente mit verschiedenen Konizitäten	12
5.7 Werkstoff	13
5.8 Maße.....	13
5.9 Mechanische Anforderungen	14
5.10 Chemische Anforderungen.....	14
6 Probenahme	15
7 Prüfung	15
7.1 Sichtprüfung.....	15
7.2 Prüfbedingungen	15
7.3 Bestimmung der Maße	15
7.4 Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	16
7.5 Biegesteifigkeit	17
7.6 Sicherheit von Handgriff und Schaft	18
7.7 Korrosionsprüfung	19
7.8 Temperatureinflüsse der Sterilisation	20
8 Bezeichnung, Kennzeichnung und Identifikation	20
8.1 Allgemeines.....	20
8.2 Identifikationssymbole	21
9 Verpackung	21
10 Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	21
11 Kennzeichnung	22
Literaturhinweise	23

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3630-1:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2008 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 3630-1:1994.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 3630-1:2008 wurde vom CEN als EN ISO 3630-1:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Mit dieser Neugestaltung von ISO 3630 ist beabsichtigt, die Anforderungen an und Prüfverfahren für Wurzelkanalinstrumente in geordneter Form dazustellen. Dieser Teil von ISO 3630 legt die allgemeinen Anforderungen und Prüfverfahren fest. Die nachfolgenden Teile enthalten die speziellen Anforderungen und Prüfverfahren, sofern zutreffend, für vier Bereiche endodontischer Verfahren. Diese Teile sind: Erweiterer, Füllungsverdichter und Hilfsinstrumente.

Durch die gegenwärtige Verwendung von Nickel-Titan (Ni-Ti) Legierungen bei der Herstellung von Wurzelkanalinstrumenten wird empfohlen, dass angemessene Kenntnisse über ihre sichere Anwendung vorhanden sind. Aus Ni-Ti-Legierungen hergestellte Instrumente können leicht in der Nähe der Instrumentenspitze frakturieren, sofern die Warnhinweise des Herstellers nicht verstanden und umgesetzt werden. In diesem Teil von ISO 3630 wird nicht versucht, Informationen zur richtigen Benutzung der Instrumente zu geben.

Die in ISO 6877 [4] festgelegten Größen von Wurzelkanalfüllstiften (Konus) sind mit den in ISO 3630 festgelegten entsprechenden Größen für Wurzelkanalinstrumente abzugleichen.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil von ISO 3630 legt allgemeine Anforderungen an und Prüfverfahren für Wurzelkanalinstrumente für endodontische Anwendungen fest, z. B. Erweiterer, Instrumente zur Formgebung und Reinigung, Füllungsverdichter sowie Hilfsinstrumente. Zusätzlich enthalten sind allgemeine Größenbezeichnungen, Farbkennzeichnung, Verpackung und Identifikationssymbole.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*

ISO 1797-1:1992, *Dental rotary instruments — Shanks — Part 1: Shanks made of metals*

ISO 1797-2:1992, *Dental rotary instruments — Shanks — Part 2: Shanks made of plastics*

ISO 1942, *Dental vocabulary (alle Teile)*

ISO 3630-2:2000, *Dental root-canal instruments — Part 2: Enlargers*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 6360-2, *Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 13402, *Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure*

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

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

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

3.1.1

Wurzelkanalinstrument

endodontisches Instrument

zahnärztliches Instrument, speziell konstruiert zum Sondieren, Formen, Reinigen und Füllen von Wurzelkanalsystemen

3.1.2

Instrument mit genormter Größe

Wurzelkanalinstrument, das in allen verfügbaren Größen eine gleichförmige Konizität von 0,02 mm je Millimeter Länge aufweist

ANMERKUNG Die Nenngröße des Wurzelkanalinstruments ist in Tabelle 1 aufgeführt.