

DIN EN ISO 3630-1

ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 3630-1:2008-04

**Zahnheilkunde –
Endodontische Instrumente –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 3630-1:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 3630-1:2019**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 1: General requirements (ISO 3630-1:2019);
German version EN ISO 3630-1:2019

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 1: Exigences générales (ISO 3630-1:2019);
Version allemande EN ISO 3630-1:2019

Gesamtumfang 31 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3630-1:2019) 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.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1797	siehe	DIN EN ISO 1797
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3274	siehe	DIN EN ISO 3274
ISO 3630-2	siehe	DIN EN ISO 3630-2
ISO 3630-3	siehe	DIN EN ISO 3630-3
ISO 3630-4	siehe	DIN EN ISO 3630-4
ISO 3630-5	siehe	DIN EN ISO 3630-5
ISO 6876	siehe	DIN EN ISO 6876
ISO 6877	siehe	DIN EN ISO 6877
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 13402	siehe	DIN EN ISO 13402
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-1:2008-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Reorganisation mit dem Ziel, die Anforderungen und Prüfverfahren für endodontische Instrumente in einer methodischen Vorgehensweise dazustellen;
- b) Änderung des Haupttitels der Normenreihe ISO 3630 in „Endodontische Instrumente“;
- c) Aufnahme von Anforderungen für die verbreitete Verwendung von Nickel-Titan;
- d) Klärung der Option für die Form des Handgriffs für den Hersteller;
- e) Aufnahme von neuen Identifikationssymbolen in Bild 10.

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, 2008-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3274, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Nenneigenschaften von Tastschnittgeräten*

DIN EN ISO 3630-2, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 2: Erweiterer*

DIN EN ISO 3630-3, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 3: Kompaktoren: Stopfer und Verteiler*

DIN EN ISO 3630-4, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente — Teil 4: Hilfsinstrumente*

DIN EN ISO 3630-5, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 5: Form- und Reinigungsinstrumente*

DIN EN ISO 6876, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalversiegelungswerkstoffe*

DIN EN ISO 6877, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalfüllstifte*

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

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 3630-1:2019)

Dentistry — Endodontic instruments —
Part 1: General requirements (ISO 3630-1:2019)

Médecine bucco-dentaire —
Instruments d'endodontie —
Partie 1: Exigences générales (ISO 3630-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Juni 2019 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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.....	7
3.1 Begriffe.....	8
3.2 Symbole.....	9
4 Einteilung.....	9
5 Anforderungen.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Typ 1: Standard-Instrumente.....	10
5.2.1 Länge.....	10
5.2.2 Größenbezeichnung und Durchmesser.....	11
5.2.3 Farbkennzeichnung.....	11
5.2.4 Form der Spitze.....	11
5.2.5 Länge der Spitze.....	12
5.3 Typ 2: Konische Instrumente.....	12
5.3.1 Länge.....	12
5.3.2 Form der Spitze.....	12
5.3.3 Größenbezeichnung.....	12
5.3.4 Bezeichnung und Durchmesser.....	12
5.3.5 Bezeichnung der Konizität.....	13
5.3.6 Farbkennzeichnung des Durchmessers.....	13
5.3.7 Farbe der Konizität und Ringkennzeichnung.....	13
5.4 Typ 3: Instrumente ohne Konizität.....	13
5.4.1 Länge.....	13
5.4.2 Größenbezeichnung und Durchmesser.....	14
5.4.3 Farbkennzeichnung.....	14
5.5 Typ 4: Instrumente mit verschiedenen Konizitäten.....	14
5.5.1 Länge.....	14
5.5.2 Länge der Spitze und der Winkel.....	14
5.5.3 Größenbezeichnung.....	15
5.5.4 Durchmesserbezeichnung und Durchmesser.....	15
5.5.5 Farbkennzeichnung des Durchmessers.....	15
5.5.6 Farbe der Konizität und Ringkennzeichnung.....	16
5.6 Typ 5: Forminstrumente.....	16
5.6.1 Länge.....	16
5.6.2 Größenbezeichnung und Durchmesser.....	16
5.6.3 Farbkennzeichnung.....	16
5.7 Werkstoff.....	16
5.8 Maße.....	17
5.8.1 Allgemeines.....	17
5.8.2 Länge.....	17
5.8.3 Handgriff und Schaft.....	17

5.9	Mechanische Anforderungen.....	18
5.9.1	Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	18
5.9.2	Steifigkeit (Biegefestigkeit)	18
5.9.3	Sicherheit von Handgriff und Schaft.....	19
5.10	Wiederaufbereitung.....	19
6	Probenahme.....	19
7	Mess- und Prüfverfahren	19
7.1	Sichtprüfung.....	19
7.2	Prüfbedingungen	19
7.3	Bestimmung der Maße.....	19
7.3.1	Kurzbeschreibung	19
7.3.2	Messgerät	20
7.3.3	Durchführung	20
7.3.4	Berechnung der Konizität.....	20
7.4	Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	20
7.4.1	Kurzbeschreibung	20
7.4.2	Prüfeinrichtung.....	20
7.4.3	Durchführung	21
7.4.4	Angabe der Ergebnisse	22
7.5	Steifigkeit	22
7.5.1	Kurzbeschreibung	22
7.5.2	Prüfeinrichtung.....	22
7.5.3	Durchführung	22
7.5.4	Angabe der Ergebnisse	23
7.6	Sicherheit von Handgriff oder Schaft.....	23
7.6.1	Kurzbeschreibung	23
7.6.2	Prüfeinrichtung.....	23
7.6.3	Vorbereitung des Prüflings	23
7.6.4	Durchführung	24
7.7	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	24
8	Bezeichnung, Kennzeichnung und Identifikation.....	25
8.1	Allgemeines	25
8.2	Identifikationssymbole	25
9	Verpackung	25
10	Gebrauchsanweisung.....	25
11	Kennzeichnung.....	26
	Literaturhinweise	27

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3630-1:2019) 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 April 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2020 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 3630-1:2008.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 3630-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 3630-1:2019 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 3630-1:2008), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Reorganisation mit dem Ziel, die Anforderungen und Prüfverfahren für endodontische Instrumente in einer methodischen Vorgehensweise dazustellen;
- Änderung des Haupttitels der Normenreihe ISO 3630 in „Endodontische Instrumente“;
- Aufnahme von Anforderungen für die verbreitete Verwendung von Nickel-Titan;
- Klärung der Option für die Form des Handgriffs für den Hersteller;
- Aufnahme von neuen Identifikationssymbolen in Bild 10.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 3630 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument legt die allgemeinen Anforderungen an und Prüfverfahren für endodontische Instrumente fest. Die anderen Teile der Normenreihe ISO 3630 enthalten die speziellen Anforderungen und Prüfverfahren für sechs Bereiche der Endodontie (Erweiterer, Kompaktoren, Hilfsinstrumente, Form- und Reinigungsinstrumente, Nummernsystem und Ultraschalleinsätze).

Durch die verbreitete Verwendung von Nickel-Titan-Legierungen bei der Herstellung von endodontischen Instrumenten wird empfohlen, dass angemessene Kenntnisse über ihre sichere Anwendung vorhanden sind. In diesem Dokument wird nicht versucht, Angaben zur richtigen Benutzung der Instrumente zu geben.

Die in ISO 6877 festgelegten Größen von Wurzelkanalfüllstiften (Wurzelstiften) sollte mit den in allen Teilen der Reihe ISO 3630 festgelegten entsprechenden Größen für endodontische Instrumente abgeglichen werden.