

DIN EN ISO 3630-4



ICS 11.060.20

Ersatz für
DIN EN ISO 3630-4:2009-10

**Zahnheilkunde –
Wurzelkanalinstrumente –
Teil 4: Hilfsinstrumente (ISO 3630-4:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 3630-4:2023**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 4: Auxiliary instruments (ISO 3630-4:2023);
German version EN ISO 3630-4:2023

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 4: Instruments auxiliaires (ISO 3630-4:2023);
Version allemande EN ISO 3630-4:2023

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3630-4:2023) 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 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 3630-1:2019	siehe	DIN EN ISO 3630-1:2020-01
ISO 6360-1	siehe	DIN EN ISO 6360-1
ISO 6360-5	siehe	DIN EN ISO 6360-5
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-4:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Raspeln entfernt;
- b) Prüfung der zyklischen Ermüdungsfestigkeit für Wurzelfüller hinzugefügt;
- c) der Begriff „Kanüle“ hinzugefügt;
- d) das Symbol für Kanüle geändert;
- e) Anhang A und Anhang B hinzugefügt;
- f) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 3630-4: 2009-10

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 3630-1:2020-01, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 3630-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 3630-1:2019*

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

DIN EN ISO 6360-5, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 5: Besondere Eigenschaften von Wurzelkanalinstrumenten*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

– Leerseite –

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Wurzelkanalinstrumente —
Teil 4: Hilfsinstrumente (ISO 3630-4:2023)

Dentistry —
Endodontic instruments —
Part 4: Auxiliary instruments (ISO 3630-4:2023)

Médecine bucco-dentaire —
Instruments d'endodontie —
Partie 4: Instruments auxiliaires (ISO 3630-4:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juni 2023 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
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung und Symbole	8
4.1 Einteilung	8
4.2 Symbole	8
5 Anforderungen	9
5.1 Werkstoff	9
5.2 Maße	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Exstirpationsnadeln — Instrumente vom Typ 1	9
5.2.3 Wurzelfüller — Instrumente vom Typ 2	10
5.2.4 Sonden und Wattenadeln — Instrumente vom Typ 3	11
5.2.5 Kanülen — Instrumente vom Typ 4	12
5.3 Farbbezeichnung und Größenkennzeichnung mit Ringen	13
5.4 Mechanische Anforderungen	13
5.4.1 Bruchfestigkeit (Drehmoment) und Verdrehwinkel — Typ 1 und Typ 3	13
5.4.2 Biegesteifigkeit — Typ 1 und Typ 3	14
5.4.3 Sicherheit von Handgriff oder Schaft — Instrumente vom Typ 1, 2 und 3	14
5.4.4 Ermüdungsfestigkeit — Typ 2	14
5.4.5 Widerstandsfähigkeit gegen Bruch oder Rissbildung — Typ 4	15
5.5 Wiederaufbereitung	15
5.6 Temperatureinflüsse der Sterilisation	15
5.6.1 Allgemeines	15
5.6.2 Einmalinstrumente (unsteril geliefert)	15
5.6.3 Mehrfachinstrumente	15
6 Probenahme	15
7 Prüfung	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Maße	16
7.2.1 Allgemeines	16
7.2.2 Exstirpationsnadeln	16
7.2.3 Wurzelfüller — Instrumente vom Typ 2	17
8 Produktinformationen	17
8.1 Kennzeichnung	17
8.2 Beschriftung	18
8.3 Verpackung	18
8.4 Gebrauchsanweisung	18
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Bruch- oder Rissfestigkeit von Kanülen	19
A.1 Kurzbeschreibung	19
A.2 Prüfgeräte	19
A.3 Verfahren	22
A.3.1 Manuelles Prüfverfahren	22
A.3.2 Prüfverfahren mit elektronischem Gerät	23
A.4 Prüfbericht	23
Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Korrosionsbeständigkeit von Kanülen	24
B.1 Kurzbeschreibung	24
B.2 Reagenzien und Prüfeinrichtung	24
B.3 Verfahren	24

B.4 Prüfbericht	24
Literaturhinweise	25

Bilder

Bild 1 — Exstirpationsnadeln — Instrumente vom Typ 1	10
Bild 2 — Wurzelfüller — Instrumente vom Typ 2	11
Bild 3 — Sonden und Wattenadeln — Instrumente vom Typ 3	12
Bild 4 — Kanülen — Instrumente vom Typ 4	13
Bild 5 — Prüfeinrichtung zur Prüfung der Ermüdungsfestigkeit — Instrumente vom Typ 2	17
Bild 6 — Identifikationssymbole für Kanülen	18
Bild A.1 — Manuelles Prüfgerät zur Ermittlung der Bruchfestigkeit von Kanülen durch Biegen .	19
Bild A.2 — Elektronisches Prüfgerät zur Ermittlung der Bruchfestigkeit von Kanülen durch Biegen	20
Bild A.3 — Biegewerkzeug für die manuelle Prüfung	21
Bild A.4 — Demonstration des Biegens mit dem Biegewerkzeug	21
Bild A.5 — Demonstration des Biegens mit der Hand für die manuelle Prüfung	21
Bild A.6 — Biegen der Kanüle mit der Hand um $(45 \pm 5)^\circ$ in eine Richtung	22
Bild A.7 — Biegen der Kanüle mit der Hand um $(45 \pm 5)^\circ$ in die entgegengesetzte Richtung	22

Tabellen

Tabelle 1 — Maße und Bezeichnungen für Exstirpationsnadeln — Instrumente vom Typ 1	10
Tabelle 2 — Maße und Bezeichnungen für Wurzelfüller — Instrumente vom Typ 2	11
Tabelle 3 — Maße und Bezeichnungen für Sonden und Wattenadeln — Instrumente vom Typ 3 .	12
Tabelle 4 — Maße und Bezeichnungen für Kanülen — Instrumente vom Typ 4	13
Tabelle 5 — Bruchfestigkeit — Drehmoment	13
Tabelle 6 — Biegesteifigkeit	14
Tabelle 7 — Ermüdungsfestigkeit für Wurzelfüller	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 3630-4:2023) 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 Februar 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2024 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 3630-4:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 3630-4:2023 wurde von CEN als EN ISO 3630-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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-Directives, 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-Directives, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 3630-4:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Anforderungen an Raspeln wurden entfernt;
- Prüfung der zyklischen Ermüdungsfestigkeit für Wurzelfüller hinzugefügt;
- der Begriff „Kanüle“ wurde hinzugefügt;
- das Symbol für Kanüle wurde geändert;
- Anhang A und Anhang B wurden hinzugefügt.

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