

DIN EN ISO 7551



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 7551:1998-08**Zahnheilkunde –
Endodontische absorbierende Spitzen (ISO 7551:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 7551:2023**

Dentistry –
Endodontic absorbent points (ISO 7551:2023);
German version EN ISO 7551:2023

Médecine bucco-dentaire –
Cônes absorbants utilisés en endodontie (ISO 7551:2023);
Version allemande EN ISO 7551:2023

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7551:2023) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 6360-1	siehe	DIN EN ISO 6360-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11138-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025

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 7551:1998-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von weiteren Stiften als normale konische Stifte;
- b) Anpassung der Größen der absorbierenden Stifte, die in diesem Dokument festgelegt sind, und nun den Größen für Obturationsstifte, die in ISO 6877 festgelegt sind, sowie den Größen für die Instrumente der ISO 6360 Reihe, entsprechen;
- c) Streichung von Bild 2.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7551: 1998-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN EN ISO 3630-1, Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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

DIN EN ISO 7405, Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten

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

DIN EN ISO 11138-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 11138-3, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze

DIN EN ISO 11139, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

DIN EN ISO 11607-1, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

DIN EN ISO 11607-2, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

DIN EN ISO 11737-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

DIN EN ISO 11737-2, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

DIN EN ISO 17665-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

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

DIN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

DIN ISO 8601-1, Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Endodontische absorbierende Spitzen (ISO 7551:2023)

Dentistry —
Endodontic absorbent points (ISO 7551:2023)

Médecine bucco-dentaire —
Cônes absorbants utilisés en endodontie
(ISO 7551:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. März 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	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	9
4.1 Erscheinungsbild	9
4.2 Länge	9
4.3 Allgemeines	9
4.4 Toleranzen der Nenngrößenbezeichnung	9
4.5 Farbkennzeichnung	11
4.6 Konizität	11
4.7 Absorption	11
4.8 Auflösung	11
5 Probenahme	12
6 Messungen und Prüfverfahren	12
6.1 Prüfbedingungen	12
6.2 Sichtprüfung	12
6.3 Länge	12
6.3.1 Prüfeinrichtung	12
6.3.2 Verfahren	12
6.4 Messungen von Konizität und Nenngröße	13
6.4.1 Prüfeinrichtung	13
6.4.2 Verfahren für absorbierende Stifte mit normaler Konizität und mit größerer Konizität	13
6.4.3 Verfahren für absorbierende Stifte mit variabler Konizität	15
6.5 Absorption	15
6.5.1 Prüfeinrichtung	15
6.5.2 Materialien	16
6.5.3 Verfahren	16
6.5.4 Auswertung der Prüfergebnisse	16
7 Produktinformationen	16
7.1 Kennzeichnung	16
7.2 Verpackung	16
7.3 Etikettierung	16
Literaturhinweise	20

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Stiftes mit normaler und mit größerer Konizität	10
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Größenkennzeichnung, Durchmesser der Spitze und Farbkennzeichnung für absorbierende Stifte mit normaler Konizität	10
Tabelle 2 — Stiftgrößen bei D , d_3 und d_{16} für absorbierende Stifte mit größerer Konizität	13
Tabelle 3 — Anforderungen an die Etikettierung	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7551:2023) 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 November 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2023 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 7551:1998.

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 7551:2023 wurde von CEN als EN ISO 7551:2023 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-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).

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 1, *Filling and restorative materials*, 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 7551:1996), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- das Format wurde aktualisiert;
- andere absorbierende Stifte als die standardmäßigen konischen absorbierenden Stifte wurden hinzugefügt;
- Tabelle 2 wurde für die Maße größerer absorbierender konischer Stifte hinzugefügt;
- die in diesem Dokument festgelegten Größen der absorbierenden Stifte wurden mit den in ISO 6877 und für die Instrumente der Normenreihe ISO 6360 festgelegten Größen für Verschlussstifte abgeglichen;
- die Benennung „Nummernsystem“ wurde zu „Nenngröße“ der Spitze geändert;