

DIN 13962

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2013-12-12

Entwurf**Zahnheilkunde –
Pulverstrahlhandstücke**

Dentistry –
Powder stream handpieces

Médecine bucco-dentaire –
Jet de poudre pièces à main

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-08-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen und Leistung	7
5.1 Pulver für Pulverstrahl-Handstücke.....	7
5.1.1 Allgemeines.....	7
5.1.2 Pulver Biokompatibilität.....	7
5.1.3 Pulver Werkstoffe	7
5.2 Pulverstrahl-Handstücke	7
5.2.1 Allgemeines.....	7
5.2.2 Werkstoffe	7
5.2.3 Fallprüfung	7
5.2.4 Schallpegel.....	8
5.2.5 Oberflächen	8
5.3 Luft- und Wasserversorgung.....	8
5.3.1 Luftbetriebene Pulverstrahl-Handstücke	8
5.3.2 Spraywasserversorgung.....	8
5.4 Luft- und Wasserdruck.....	8
5.5 Temperatur	8
5.5.1 Temperaturanstieg des Gehäuses	8
5.5.2 Temperatur, übermäßige.....	8
5.6 Schwingungen	8
5.7 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung.....	9
5.8 Beständigkeit gegen Desinfektionsmittel	9
5.9 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser	9
5.10 Bedienungseinrichtungen	9
5.11 Gebrauchstauglichkeit.....	9
5.12 Anschluss und Versorgung.....	9
5.12.1 Allgemeines.....	9
5.12.2 Anschlüsse.....	9
5.13 Rückflussverhinderer.....	10
6 Probenahme	10
7 Prüfungen	10
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	10
7.2 Sichtprüfung.....	10
7.3 Energieversorgung — Luft	10
7.3.1 Geräte.....	10
7.3.2 Verfahren	10
7.4 Spraywasserversorgung.....	10
7.4.1 Geräte.....	10
7.4.2 Verfahren	10
7.5 Luft- und Wasserdruck.....	11
7.5.1 Geräte.....	11
7.5.2 Verfahren	11

7.6	Anschluss und Versorgung	11
7.6.1	Geräte	11
7.6.2	Verfahren	11
7.7	Schallpegel.....	11
7.7.1	Geräte	11
7.7.2	Prüfraum.....	11
7.7.3	Verfahren	11
7.8	Temperaturanstieg des Gehäuses.....	11
7.9	Temperatur, übermäßige	11
7.10	Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	12
7.11	Rückflussverhinderer.....	12
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	12
8.1	Pulverstrahl-Handstücke	12
8.2	Pulver.....	14
9	Technische Beschreibung.....	14
9.1	Handstück	14
9.2	Pulver	14
10	Kennzeichnung und Etikettierung	15
10.1	Allgemeines	15
10.2	Pulverstrahl-Handstücke	15
10.3	Pulver	15
11	Verpackung	16

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ des Arbeitsausschusses „Zahnärztliche Ausrüstung“ im Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ausgearbeitet.

Einleitung

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

Die technische Entwicklung erzeugt bessere zahnärztliche Handstücke und Pulver zur Zahnreinigung, deren Handhabung einfacher ist. Die Kombination dieser Elemente ist sehr wichtig um eine gute Leistung zu erzielen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Pulverstrahl-Handstücke und deren darauf abgestimmte Anwendung von Pulvern, die in der Zahnheilkunde am Patienten zur Entfernung von Ablagerungen, Verfärbungen und Belägen zur Zahnreinigung und -polierung verwendet werden.

Sie gilt auch für Pulverstrahl-Handstücke und deren Pulver die in der Zahnheilkunde zur luftunterstützten Abrasion zu minimalinvasiven Kavitätenpräparation, Aufbereitung von Klebeflächen und zum Entfernen von Zementresten extra oral verwendet werden. Unabhängig von ihrer Konstruktion legt diese Norm Anforderungen, Prüfverfahren, Herstellerangaben, Kennzeichnung und Verpackung fest.

Diese Norm gilt nicht für Prophylaxe-Handstücke, luftbetriebene oder elektrisch angetriebene Zahnsteinentferner (Scaler) oder Multifunktions-Handstücke (Spritzen).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

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 Handstücke*

E 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 11609, *Zahnheilkunde — Zahnreinigungsmittel — Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung*

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, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

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

DIN EN 60601-1:2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 62366, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

ISO 11014, *Safety data sheet for chemical products — Content and order of sections*

IEC 80601-2-60:2012, *Medical electrical equipment — Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment*