

DIN EN ISO 14457

ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2011-06-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7785-1:1999-08,
DIN EN ISO 7785-2:1998-02,
DIN EN ISO 11498:1999-08 und
DIN EN ISO 13294:1997-08

**Zahnheilkunde –
Handstücke und Motoren (ISO/DIS 14457:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 14457:2011**

Dentistry –
Handpieces and motors (ISO/DIS 14457:2011);
German version prEN ISO 14457:2011

Art dentaire –
Pièces à main et moteurs (ISO/DIS 14457:2011);
Version allemande prEN ISO 14457:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-04-04 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 als Datei per E-Mail an nadent@din.de 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- 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 32 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf (DIN EN ISO 14457) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

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

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1797-1	siehe	DIN EN ISO 1797-1
ISO 1797-2	siehe	DIN EN ISO 1797-2
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3964	siehe	DIN 13940-1
ISO 5349-1	siehe	DIN EN ISO 5349-1
ISO 5349-2	siehe	DIN EN ISO 5349-2
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7494-1	siehe	DIN EN ISO 7494-1
ISO 9168	siehe	DIN EN ISO 9168
ISO 9687	siehe	DIN EN ISO 9687
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13295	siehe	DIN EN ISO 13295
ISO 13402	siehe	DIN EN ISO 13402
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366	siehe	DIN EN 62366

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7785-1:1999-08, DIN EN ISO 7785-2:1998-02, DIN EN ISO 11498:1999-08 und DIN EN ISO 13294:1997-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der Normen;
- b) Aufnahme von Prophylaxehandstücken zur Einmalanwendung;
- c) Aufnahme einer Farbkennzeichnung für das Übersetzungsverhältnis;
- d) Aufnahme einer Handstückübersicht (Anhang A).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 13940-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Handstücke — Anschlussmaße*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

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

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

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*

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 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 7494-1, *Zahnheilkunde — Zahnärztliche Behandlungsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 9168, *Zahnheilkunde — Schlauchanschlüsse für luftbetriebene zahnärztliche Handstücke*

DIN EN ISO 9687, *Zahnärztliche Ausrüstung — Graphische Symbole*

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

DIN EN ISO 13295, *Zahnheilkunde — Träger für rotierende Instrumente*

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

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 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*

Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren (ISO/DIS 14457:2011)

Art dentaire — Pièces à main et moteurs (ISO/DIS 14457:2011)

Dentistry — Handpieces and motors (ISO/DIS 14457:2011)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung.....	9
5 Anforderungen und Leistung	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Werkstoffe	10
5.3 Energieversorgung	10
5.4 Sprayluftversorgung	10
5.5 Spraywasserversorgung	11
5.6 Luft- und Wasserdruck.....	11
5.7 Motorkühlluft	11
5.8 Anschlüsse für Handstück-Aufsätze	11
5.9 Anschluss und Versorgung	11
5.10 Messstift	14
5.11 Spannzangensystem für Schäfte	15
5.12 Maße des Kopfes	15
5.13 Rundlaufabweichung	16
5.14 Stillstandsrehmoment	16
5.15 Fallprüfung	17
5.16 Schallpegel	17
5.17 Drehzahl.....	17
5.18 Oberflächen	17
5.19 Bedienungseinrichtungen	18
5.20 Temperaturanstieg des Gehäuses	18
5.21 Temperatur, übermäßige.....	18
5.22 Schwingungen	18
5.23 Beständigkeit gegen Wiederaufarbeitung.....	18
5.24 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser	18
5.25 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	19
5.26 Gebrauchstauglichkeit	19
6 Probenahme	19
7 Prüfungen	19
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	19
7.2 Sichtprüfung.....	19
7.3 Energieversorgung — Elektrisch	19
7.4 Energieversorgung — Luft	19
7.5 Sprayluftversorgung	19
7.6 Spraywasserversorgung	20
7.7 Luft- und Wasserdruck.....	20
7.8 Motorkühlluft	20
7.9 Anschlüsse der Handstück-Aufsätze	21
7.10 Anschluss und Versorgung.....	21
7.11 Messstift	21
7.12 Spannzange für Schäfte	21
7.13 Maße.....	22

7.14	Rundlauf	22
7.15	Kraftaufwand für den Stillstand	22
7.16	Schallpegel	23
7.17	Drehzahl	23
7.18	Temperaturanstieg des Gehäuses	23
7.19	Temperatur, übermäßige	23
7.20	Beständigkeit gegen Wiederaufarbeitung	24
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	24
9	Technische Beschreibung	25
10	Kennzeichnung	25
10.1	Allgemeines	25
10.2	Handstücke	25
10.3	Motoren	25
11	Etikettierung	25
12	Verpackung	26
Anhang A (informativ) Handstückübersicht		27
Literaturhinweise		28

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14457:2011) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 7785-1:1999, EN ISO 7785-2:1997, EN ISO 11498:1999, EN ISO 13294:1997 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14457:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 14457:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Zahnärztliche Handstücke und Dentalmotoren werden seit vielen Jahren bei zahnärztlichen Behandlungsverfahren angewendet.

Die technische Entwicklung erzeugt bessere Handstücke und Motoren, deren Handhabung einfacher ist. Die Kombination dieser Elemente für eine gute Leistung sehr wichtig.

Diese Internationale Norm ist die Zusammenführung der folgenden vier ISO-Normen zu einer Norm.

ISO 7785-1:1997, *Dental handpieces — Part 1: High-speed air turbine handpieces*

ISO 7785-2:1995, *Dental handpieces — Part 2: Straight and geared angle handpieces*

ISO 11498:1997, *Dental handpieces — Dental low-voltage electrical motors*

ISO 13294:1997, *Dental handpieces — Dental air-motors*

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für Handstücke und Motoren, die in der Zahnheilkunde unabhängig von ihrer Konstruktion für die Anwendung an Patienten angewandt werden. Sie legt Anforderungen, Prüfverfahren, Herstellerangaben, Kennzeichnung und Verpackung fest.

Die vorliegende Internationale Norm gilt für:

- a) gerade und abgewinkelte angetriebene Handstücke;
- b) schnelllaufende luftbetriebene Turbinen-Handstücke;
- c) Luftmotoren;
- d) elektrische Motoren;
- e) Prophylaxeaufsätze.

Die vorliegende Internationale Norm gilt nicht für:

- a) Intraoralkamera-Handstücke;
- b) elektrisch angetriebene Polymerisationshandstücke;
- c) luftbetriebene Scaler;
- d) elektrisch angetriebene Scaler;
- e) luftbetriebene Polierer-Handstücke;
- f) Multifunktions-Handstücke (Spritzen).

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 1797-1, *Dentistry — Shanks — Part 1: Shanks made of metals*

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

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3964, *Dental handpieces — Coupling dimensions*

ISO 5349-1, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 1: General requirements*

ISO 5349-2, *Mechanical vibration — Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration — Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace*

ISO 6507-1, *Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test methods*

ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

ISO 7494-1, *Dentistry — Dental units — Part 1: General requirements and test methods*