

DIN EN ISO 14457



ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2016-06-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14457:2013-04

**Zahnheilkunde –
Handstücke und Motoren (ISO/DIS 14457:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14457:2016**

Dentistry –
Handpieces and motors (ISO/DIS 14457:2016);
German and English version prEN ISO 14457:2016
Médecine bucco-dentaire –
Pièces à main et moteurs (ISO/DIS 14457:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14457:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-29 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 DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (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 84 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf (prEN ISO 14457:2016) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-05-06 AK „HKL-Systeme“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ zuständig.

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

ISO 1101	siehe	DIN EN ISO 1101
ISO 1797	siehe	E DIN EN ISO 1797
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3964	siehe	E DIN EN ISO 3964
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 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21530	siehe	DIN EN ISO 21530
ISO 21531	siehe	DIN EN ISO 21531
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1
IEC 61672-1	siehe	DIN EN 61672-1
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1
IEC 80601-2-60	siehe	DIN EN 80601-2-60

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 14457 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14457:2013-04 sind folgende Änderungen vorgesehen:

- a) Erläuterung zur Nutzung von Handstücken und Motoren;
- b) Hinzufügen der Abgabeleistung für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke;
- c) Hinzufügen der Lichtversorgung von Handstücken;
- d) Berichtigung einiger technischer Datensätze;
- e) Hinzufügen eines Beispiels für den Prüfbericht in Anhang B.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

DIN EN 62366-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

DIN EN 80601-2-60 (VDE 0750-2-60), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten*

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

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

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

E DIN EN ISO 3964, *Zahnheilkunde — Anschlussmaße für Handstückkupplungen*

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 Behandlungseinheiten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

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

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 13295, *Zahnheilkunde — Träger für rotierende Instrumente*

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 21530, *Zahnheilkunde — Materialien für Oberflächen von zahnärztlichen Ausrüstungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Desinfektionsmittel*

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

Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren (ISO/DIS 14457:2016)

Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs (ISO/DIS 14457:2016)

Dentistry — Handpieces and motors (ISO/DIS 14457:2016)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung von Handstücken	10
5 Anforderungen und Leistung	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Werkstoffe	11
5.3 Fallprüfung	11
5.4 Schallpegel	11
5.5 Oberflächen	11
5.6 Energieversorgung	11
5.6.1 Elektrische Energieversorgung	11
5.6.2 Druckluftversorgung	12
5.6.3 Spraywasserversorgung	13
5.7 Luft- und Wasserdruck	13
5.8 Temperatur	13
5.8.1 Temperaturanstieg des Gehäuses	13
5.8.2 Temperatur, übermäßige	13
5.9 Schwingungen	13
5.10 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	13
5.11 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser	14
5.12 Elektromagnetische Verträglichkeit	14
5.13 Bedienungseinrichtungen	14
5.14 Gebrauchstauglichkeit	14
5.15 Anschluss und Versorgung	14
5.15.1 Allgemeines	14
5.15.2 Anschlüsse für luftbetriebene Turbinen und Luftmotoren	14
5.15.3 Anschluss für Handstücke und Motoren	15
5.16 Spannzangensystem für Schäfte	17
5.16.1 Metallisches Spannzangensystem	17
5.16.2 Nichtmetallisches Spannzangensystem	17
5.17 Messstift	17
5.18 Drehzahl	19
5.19 Rundlauf	19
5.20 Stillstands-Drehmoment	20
5.21 Maße des Kopfes und der Spitze	20
5.22 Ausgabeleistung schnelllaufendes luftbetriebenes Turbinenhandstück	21
5.23 Handstücke mit Licht	21
6 Probenahme	22
7 Prüfungen	22
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen	22
7.2 Sichtprüfung	22

7.3	Energieversorgung — Elektrisch.....	22
7.4	Energieversorgung — Luft.....	22
7.4.1	Geräte.....	22
7.4.2	Verfahren.....	22
7.5	Sprayluftversorgung.....	22
7.5.1	Geräte.....	22
7.5.2	Verfahren.....	23
7.6	Spraywasserversorgung	23
7.6.1	Geräte.....	23
7.6.2	Verfahren.....	23
7.7	Luft- und Wasserdruck.....	23
7.7.1	Geräte.....	23
7.7.2	Verfahren.....	23
7.8	Motorkühlluft.....	23
7.8.1	Geräte.....	23
7.8.2	Verfahren.....	24
7.9	Handstückkühlluft	24
7.9.1	Geräte.....	24
7.9.2	Verfahren.....	25
7.10	Anschluss und Verbindung für Handstücke und Motoren	26
7.11	Anschluss und Versorgung.....	26
7.11.1	Geräte.....	26
7.11.2	Verfahren.....	26
7.12	Messstifte.....	26
7.13	Spannzange für Schäfte	26
7.13.1	Auszugsprüfung	26
7.13.2	Drehmomentprüfung.....	26
7.14	Maße des Kopfes und der Spitze	27
7.14.1	Geräte.....	27
7.14.2	Verfahren.....	27
7.15	Rundlauf.....	27
7.15.1	Geräte.....	27
7.15.2	Verfahren.....	27
7.16	Stillstands-Drehmoment.....	27
7.16.1	Geräte.....	27
7.16.2	Verfahren.....	27
7.17	Schallpegel	28
7.17.1	Geräte.....	28
7.17.2	Prüfbedingungen	28
7.17.3	Verfahren.....	28
7.18	Drehzahl.....	28
7.18.1	Geräte.....	28
7.18.2	Verfahren.....	28
7.19	Temperaturanstieg des Gehäuses	28
7.20	Temperatur, übermäßige.....	28
7.21	Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	29
7.22	Abgabeleistung schnelllaufender luftbetriebener Turbinenhandstücke	29
7.22.1	Geräte.....	29
7.22.2	Verfahren.....	29
7.23	Handstücke mit Licht	30
7.23.1	Geräte.....	30
7.23.2	Verfahren.....	30
8	Gebrauchsanweisung, Angaben zur Instandhaltung und Wartung	31
9	Technische Beschreibung.....	32

10	Kennzeichnung	32
10.1	Allgemeines	32
10.2	Handstücke	32
10.3	Motoren	33
11	Etikettierung	33
12	Verpackung	33
	Anhang A (informativ) Kategorienbaum Handstück und Motor	34
	Anhang B (informativ) Formular Prüfbericht	37
	Literaturhinweise	43

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14457:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14457:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 14457:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, SC 4, *Dental instruments*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14457:2012), die technisch überarbeitet wurde. Folgende Änderungen werden vorgeschlagen:

- a) Erläuterung zur Nutzung von Handstücken und Motoren;
- b) Hinzufügen der Abgabeleistung für schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke;
- c) Hinzufügen der Lichtversorgung von Handstücken;
- d) Berichtigung einiger technischer Datensätze;
- e) Hinzufügen eines Beispiels für den Prüfbericht in Anhang B.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen und Prüfmethoden für Handstücke und Motoren fest, die in der Zahnheilkunde für Patienten eingesetzt und am Patienten angewendet werden, unabhängig von ihrer Konstruktion. Sie legt Anforderungen an Herstellerangaben, Kennzeichnung und Verpackung fest.

Diese Internationale Norm gilt für:

- a) gerade und abgewinkelte Handstücke;
- b) schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke
- c) Luftmotoren;
- d) Elektromotoren;
- e) Prophylaxehandstücke.

Diese Internationale Norm gilt nicht für:

- 1) Intraoralkamera-Handstücke;
- 2) elektrisch angetriebene Polymerisationshandstücke;
- 3) luftbetriebene Zahnsteinentferner (Scaler);
- 4) elektrisch angetriebene Zahnsteinentferner (Scaler);
- 5) Pulverstrahlhandstücke;
- 6) Multifunktions-Handstücke (Spritzen).

ANMERKUNG Siehe Anhang A zur Zuordnung von Handstücken und Motorentypen, die in diesem Dokument beschrieben werden.

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).

ISO 1101, *Geometrical product specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*

ISO 1797¹⁾ *Dentistry — Shanks for rotary instruments*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3964²⁾ *Dentistry — Coupling dimensions for handpiece connectors*

1) Wird überarbeitet. Aktueller Stand wurde als CD 1797:2014-02 vertrieben.

2) Wird überarbeitet. Aktueller Stand wurde als DIS 3964:2014-10 vertrieben.

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 method*

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*

ISO 9168, *Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces*

ISO 9687, *Dentistry — Graphical symbols for dental equipment*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 13295, *Dentistry — Mandrels for rotary instruments*

ISO 15223 1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 21530, *Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants*

ISO 21531, *Dentistry — Graphical symbols for dental instruments*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61672-1, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1

Luftmotor

mit komprimierter Luft betriebener Motor, die von einer zahnärztlichen Behandlungseinheit bereitgestellt wird

3.2

Pulverstrahlhandstücke

mit Luft betriebenes Handstück, das so konstruiert ist, um Pulver an den Patienten zu übertragen

3.3

luftbetriebener Scaler

mit Luft angetriebenes Handstück mit einem oszillierenden Arbeitsteil

3.4

abgewinkeltes Handstück

Handstück mit einem Winkel zwischen Eingangs- und Ausgangsachse, angetrieben von einem Luftmotor oder einem Elektromotor oder mit einer internen Energieversorgung, einschließlich einer Verlängerung des Handstücks, das konstruiert wurde, um ein Arbeitsteil zu halten

3.5

Kontrawinkelhandstück

abgewinkeltes Handstück mit einer oder mehreren zusätzlichen Abwinkelungen, die so angeordnet sind, dass der Arbeitsteil des Instrumentes oder Werkzeuges etwa in der Hauptachse des Handstückes liegt

3.6

nichtmetallische Spannzange

Handstückspannzange aus nichtmetallischem Material an der Kontaktfläche des Haltemechanismus für den Schaft

3.7

Elektromotor

mit elektrischer Energie betriebener Motor, die von einer zahnärztlichen Behandlungseinheit bereitgestellt wird

3.8

elektrisch betriebener Scaler

mit elektrischer Energie angetriebenes Handstück mit einem oszillierenden Arbeitsteil

3.9

Arbeitsteil

Teil eines festen oder austauschbaren Instruments, der mit einem dentalen Handstück verbunden wird

3.10

Handstück

angetriebenes von Hand gehaltenes Instrument, das zum Betrieb von rotierenden, oszillierenden oder hin- und-her-bewegten Arbeitsteilen verwendet wird

3.11

Handstück-Spannzange

Teil des Handstücks, das so konstruiert ist, um den Schaft eines Arbeitsteils sicher zu halten

3.12

schnelllaufendes luftbetriebenes Turbinenhandstück

Handstück für hohe Geschwindigkeiten, angetrieben von einer kleinen luftbetriebenen Turbine (oder einem Rotor), die in den Kopf des Handstücks integriert ist und über eine Spannzangen-Vorrichtung coaxial zur Turbine verfügt

3.13

Intraoralkamera-Handstück

Handstück, das zur Aufnahme optischer Bilder aus der Mundhöhle des Patienten vorgesehen ist

3.14

Motor

Gerät, das durch Luft oder elektrisch angetrieben wird, die von einer zahnärztlichen Behandlungseinheit bereitgestellt wird, konstruiert, um Energie in Bewegung umzuwandeln

3.15

Multifunktions-Handstück (Spritze)

Handstück, das mit Luft und Wasser versorgt wird und bei dem das Wasser und die Luft direkt oder als Luft-Wassergemisch (Spray) in warmem und / oder kaltem Zustand in den Mund des Patienten übertragen wird

3.16

Polymerisationshandstück

Handstück, das Licht erzeugt, das direkt in der Mundhöhle des Patienten verwendet wird, hauptsächlich zur Polymerisation von Dentalmaterialien

3.17

Prophylaxehandstück

abgewinkeltes Handstück für die dentale Prophylaxe, das von einem Luft- oder einen Elektromotor angetrieben wird

3.18

rotierendes Instrument

sich drehendes Instrument, das in einem schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinen-Handstück oder in einem geraden und abgewinkelten Handstück eingesetzt wird, das aus einem Schaft und einem Arbeitsende besteht und bei zahnärztlichen Behandlungen verwendet wird

3.19

hin-und-her-bewegtes Instrument

oszillierendes Instrument, das in einem geraden und abgewinkelten Handstück eingesetzt wird, das aus Schaft und Arbeitsende besteht und bei zahnärztlichen Behandlungen verwendet wird

3.20

gerades Handstück

Handstück, bei dem sich die Eingangs- und Ausgangsachse in der gleichen Richtung befinden, angetrieben von einem Luft- oder Elektromotor oder mit einer internen Energieversorgung, einschließlich einer Verlängerung des Handstücks, das konstruiert wurde, um ein Arbeitsteil zu halten

3.21

Arbeitsende

distales Ende eines rotierenden, oszillierenden oder hin-und-her-bewegenden Instrumentes, das zur direkten Anwendung in der Mundhöhle des Patienten vorgesehen ist

4 Einteilung von Handstücken

Handstücke werden nach ihrem Übersetzungsverhältnis in vier Typen, wie in Tabelle 1 angegeben, eingeteilt.

Diese Einteilung gilt nur für Handstücke für rotierende und hin-und-her-bewegte Instrumente.

Tabelle 1 — Einteilung von Handstücken

Klasse	Übersetzungsverhältnis	Resultierende Geschwindigkeit	Resultierendes Drehmoment	Farbe
1	>1:1	niedriger	höher	grün
2	1:1	gleich	gleich	blau
3	1 : >1	höher	niedriger	rot
4	---	Bewegung wie vom Hersteller vorgegeben		gelb

ANMERKUNG Die farbige Kennzeichnung ist optional.

5 Anforderungen und Leistung

5.1 Allgemeines

Die Konstruktion der Handstücke und Motoren muss deren sicheren und zuverlässigen Betrieb sicherstellen. Die Anwendung und Handhabung der Handstücke muss für den Anwender einfach und bequem sein. Diese Anforderungen müssen IEC 62366-1 entsprechen.

Falls die Handstücke und Motoren vor Ort instand gesetzt werden können, müssen sie für die Instandsetzung und Reparatur leicht zu demontieren und zu montieren sein, unter Anwendung von entweder jederzeit verfügbaren Werkzeugen oder von vom Hersteller gelieferten Spezialwerkzeugen.

Elektrische Anforderungen gelten nur für elektrisch angetriebene Handstücke und Motoren.

5.2 Werkstoffe

Materialprüfungen zur Biokompatibilität müssen mit ISO 10993 1 übereinstimmen.

5.3 Fallprüfung

Es gilt IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1.

5.4 Schallpegel

Der vom Handstück und Motor erzeugte A-gewichtete Schallpegel darf 80 dB(A) nicht überschreiten.

Prüfung nach 7.16.

ANMERKUNG Diese Prüfung gilt für jedes Handstück und Motor als Systembestandteil bei der Anwendung, d. h. jedes Handstück wird mit seinem jeweiligen Antriebsmotor betrieben.

5.5 Oberflächen

Besonders sollte beachtet werden, dass für die Handhabung durch den Anwender sichere Griffflächen vorhanden sind.

Prüfung nach IEC 62366-1.

ANMERKUNG Um die Blendung zu verringern, sollten hochpolierte Oberflächen vermieden werden.

5.6 Energieversorgung

5.6.1 Elektrische Energieversorgung

Diese Anforderungen gelten bei allen elektrisch betriebenen Handstücke und Motoren nicht nur für die Bewegungskraft, sondern auch für die Rückkopplung der Belichtungs- oder Umdrehungsgeschwindigkeit.

Die Anforderungen müssen vom Hersteller festgelegt werden und müssen mit ISO 7494-1 übereinstimmen, falls zutreffend.

Prüfung nach 7.3.

5.6.2 Druckluftversorgung

5.6.2.1 Luftbetriebene Handstücke und Motoren

Die folgenden Anforderungen gelten für:

- a) schnelllaufendes luftbetriebenes Turbinenhandstück;
- b) Luftmotoren;
- c) Handstücke, in die der Motor integriert ist;
- d) Prophylaxehandstücke, in die der Motor integriert ist.

Luftbetriebene Handstücke und Motoren müssen mit einer Druckluftversorgung entsprechend den Herstellerangaben betrieben werden. Die erforderliche Luftmenge (Durchflussrate) muss $< 66 \text{ NI/min}$ in einem Druckbereich von $(300 \pm 100) \text{ kPa}$ [$(3,0 \pm 1,0) \text{ bar}$] sein.

ANMERKUNG NI/min bedeutet *Normalliter pro Minute*, die Luftmenge, die durch ein Rohr strömt zurückgerechnet auf „normale“ Bedingungen [0°C , relative Luftfeuchtigkeit 0 % und 1atm oder 1,01325 bar]

Prüfung nach 7.4.

5.6.2.2 Motorkühlluft

Die folgende Anforderung gilt für Elektromotoren.

Wenn der Elektromotor mit einem Luftkühlungssystem ausgestattet ist, darf die maximale Luftmenge nicht mehr als 40 NI/min betragen und der Druckbereich muss zwischen 250 kPa bis 500 kPa ($2,5 \text{ bar}$ bis $5,0 \text{ bar}$) liegen. Der Elektromotor sollte über einen Rückluftanschluss für die Motorkühlung verfügen.

ANMERKUNG NI/min bedeutet *Normalliter pro Minute*, die Luftmenge, die durch ein Rohr strömt zurückgerechnet auf „normale“ Bedingungen [0°C , relative Luftfeuchtigkeit 0 % und 1atm oder 1,01325 bar]

Prüfung nach 7.8.

5.6.2.3 Handstückkühlluft

Die folgenden Anforderungen gelten für alle Handstücke mit Bedarf an Kühlluft, die per ISO 3964 Kupplung verbunden sind.

Wenn der Motor mit einem Luftkühlungssystem ausgestattet ist, muss das Motorkupplungssystem gemäß ISO 3964 in der Lage sein, eine Lüftkühlungsmenge zwischen 5 NI/min und 10 NI/min in einem Druckbereich von 250 kPa und 500 kPa ($2,5 \text{ bar}$ to $5,0 \text{ bar}$) zu übertragen. Der elektrische Motor sollte über einen Rückluftanschluss für die Motorkühlung verfügen.

ANMERKUNG NI/min bedeutet *Normalliter pro Minute*, die Luftmenge, die durch ein Rohr strömt zurückgerechnet auf „normale“ Bedingungen [0°C , relative Luftfeuchtigkeit 0 % und 1atm oder 1,01325 bar]

Prüfung nach 7.9.

5.6.2.4 Sprayluftversorgung

Die Möglichkeit der Sprayluftkühlung kann nach dem Ermessen des Herstellers vorgesehen werden. Handstücke mit einer Sprayluftkühlung müssen dazu geeignet sein, die Luft direkt an die Bearbeitungsstelle des rotierenden Instrumentes zu übertragen. Wenn Wasser und Luft gleichzeitig verwendet werden, muss ein Kühlnebel erzeugt und an das Arbeitsende des Instrumentes übertragen werden. Wenn die

Sprayluftfunktion von der Antriebsfunktion getrennt ist, muss das Handstück eine Luftmenge (Durchflussrate) von mindestens 1,5 l/min bei 200 kPa (2,0 bar) erreichen.

Der Motor muss, falls zutreffend, geeignet sein, eine Durchflussrate von mindestens 1,5 l/min bei 250 kPa (2,5 bar) zu erreichen.

ANMERKUNG l/min bedeutet *Normalliter pro Minute*, die Luftmenge, die durch ein Rohr strömt zurückgerechnet auf „normale“ Bedingungen [0 °C und 1 atm oder 1,01325 bar]

Prüfung nach 7.5.

5.6.3 Spraywasserversorgung

Falls zutreffend muss das Handstück eine Wasserkühlmittel-Leistung bei einer Durchflussrate von mindestens 50 ml/min bei 200 kPa (2,0 bar) an der Bearbeitungsstelle des Arbeitsteils liefern.

Falls zutreffend muss der Motor Wasser mit einer Durchflussrate von mindestens 50 ml/min bei 250 kPa (2,5 bar) an das Handstück liefern.

Prüfung nach 7.6.

5.7 Luft- und Wasserdruck

Falls zutreffend, müssen Motoren und Handstücke funktionsfähig bleiben, d. h. sie dürfen nicht reißen oder bersten, wenn sie einem Druck ausgesetzt werden, der 50 % höher als der Betriebsdruck ist.

Prüfung nach 7.7.

5.8 Temperatur

5.8.1 Temperaturanstieg des Gehäuses

Es gilt IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.1.

Prüfung nach 7.19.

5.8.2 Temperatur, übermäßige

Es gilt IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.2.2.

Prüfung nach 7.20.

5.9 Schwingungen

Es gelten ISO 5349-1 und ISO 5349-2.

5.10 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung

Jegliche dentale Handstücke und Motoren oder Teile von dentalen Handstücken und Motoren müssen 250 Wiederaufbereitungszyklen überstehen wie vom Hersteller angegeben ohne eine Verschlechterung der Leistung.

Wenn der Hersteller eine geringere Anzahl an zulässigen Wiederaufbereitungszyklen angibt, dann müssen diese anstelle der oben angegebenen 250 Zyklen angewendet werden.

Prüfung nach 7.21.

5.11 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser

Es gilt IEC 60601-1:2005, 11.6.

5.12 Elektromagnetische Verträglichkeit

Es gilt IEC 60601-1-2 falls zutreffend.

5.13 Bedienungseinrichtungen

Die folgenden Anforderungen gelten für alle Handstücke und Motoren, die in dieser Internationalen Norm beschrieben werden.

Bedienungseinrichtungen müssen so gestaltet und angeordnet sein, dass sie eine minimale Unfallgefahr darstellen. Die graphischen Symbole für Bedienungseinrichtungen und die Leistung müssen ISO 9687 entsprechen

Dentalmotoren müssen durch die Anwendung von Bedienungseinrichtungen geeignet sein, die Drehzahl, wie vom Hersteller festgelegt, zu ändern. Die Einrichtungen müssen am Dentalmotor selbst oder an der zahnärztlichen Behandlungseinheit vorhanden sein.

Der Motor, oder der mit einer zahnärztlichen Behandlungseinheit verbundene Motor, sollte, falls zutreffend, mit Bedienungseinrichtungen ausgestattet sein, um eine Rotation im Uhrzeigersinn oder im Gegenuhrzeigersinn, wie vom Hersteller angegeben, zu ermöglichen. Die Einrichtungen müssen am Motor oder an der zahnärztlichen Behandlungseinheit vorhanden sein.

Es gilt IEC 60601-1:2005, 15.1.

5.14 Gebrauchstauglichkeit

Es gilt IEC 62366-1.

5.15 Anschluss und Versorgung

5.15.1 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen gelten für:

- a) schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke
- b) Luftmotoren;
- c) Elektromotoren;
- d) Prophylaxehandstücke.

Handstücke und Motoren müssen geeignet sein, ohne jegliches Spezialwerkzeug von der Versorgung getrennt und an diese wieder angeschlossen zu werden.

Prüfung nach 7.2.

5.15.2 Anschlüsse für luftbetriebene Turbinen und Luftmotoren

Die folgenden Anforderungen gelten für:

- a) schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke

b) Luftmotoren.

Anordnung, Maße und Toleranzen der Anschlüsse von Handstücken für Antriebsluft, Rückluft, Sprayluft, Kühlwasser und Lichtoptikfaser, falls vorhanden, müssen ISO 9168 entsprechen.

Erfolgt der Anschluss der Handstücke und/oder des Motors mit einer Schnellkupplung, muss der Anschluss den Spezifikationen des Herstellers entsprechen. Wenn zudem die Schnellkupplung unabhängig vom Schlauch ist, muss die Schnellkupplung ISO 9168 entsprechen.

Prüfung nach 7.10.

5.15.3 Anschluss für Handstücke und Motoren

Anordnung, Maße und Toleranzen am unteren Teil des Handstücks und am vorderen Ende des Luft oder Elektromotors sollten ISO 3964 entsprechen.

Prüfung nach 7.10.

5.15.3.1 Anschlüsse für Prophylaxehandstücke

5.15.3.2 Allgemeines

Die folgenden Anforderungen gelten für Prophylaxehandstücke.

5.15.3.3 Maße

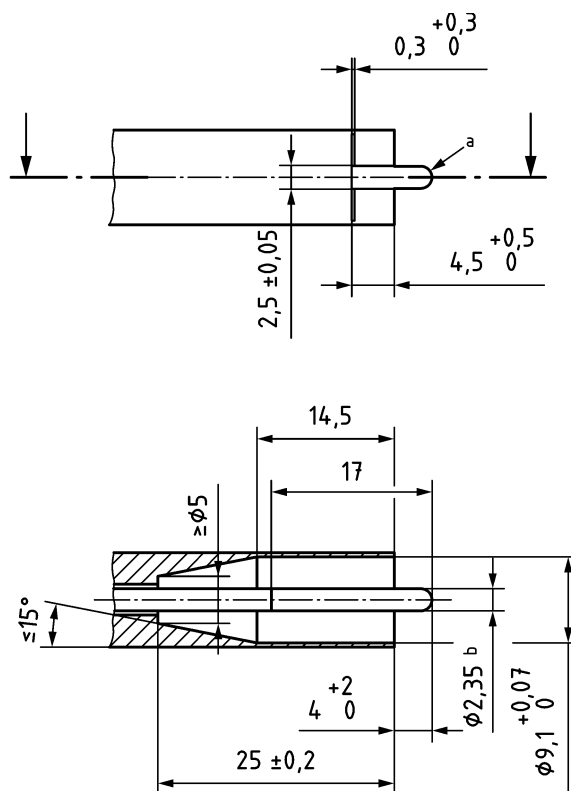
Die geometrischen Aspekte des Gehäuses müssen mit den Bild 1 und Bild 2 angegebenen Festlegungen übereinstimmen.

Prüfung nach 7.11.

5.15.3.4 Antriebsstift

Der Außendurchmesser des langen Antriebsstiftes muss mit den in Bild 1 aufgelisteten Festlegungen in Bezug auf die Kupplung (Anschlussstück) kompatibel sein. Der zulässige Bereich für metallische Werkstoffe muss 2,350 mm – 0,016 mm für metallische Materialien und 2,350 mm – 0,05 mm für Kunststoffe betragen, gemessen im Abstand von 17 mm vom Anschlussende des Stiftes. Sollte der Stift derartig geformt sein, dass ein minimaler und ein maximaler Durchmesser vorhanden sind, muss der größte Durchmesser innerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

Prüfung nach 7.12.



Legende

a Ecke oder Radius.

b Toleranzen:

1) Für metallische und keramische Materialien: $\begin{matrix} 0 \\ -0,016 \end{matrix}$

2) Für Materialien aus Kunststoff: $\begin{matrix} 0 \\ -0,05 \end{matrix}$

Bild 1 — Winkelendmaße für Kupplungen

Maße in Millimeter

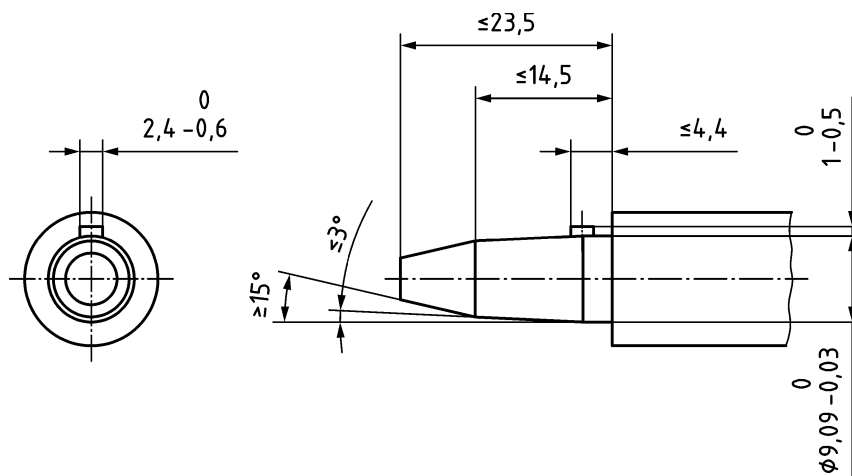


Bild 2 — Spitzenmaße des Handstücks für Kupplungen

5.16 Spannzangensystem für Schäfte

5.16.1 Metallisches Spannzangensystem

Handstücke mit metallischen Spannzangensystemen müssen zum Einspannen von rotierenden Instrumenten mit entsprechenden Stiften vom Typ 1, Typ 2, Typ 4 oder mit dem Messstift Typ 5, wie in ISO 13295 beschrieben, geeignet sein.

Die Kraft, die erforderlich ist, um die Messstifte (siehe Bild 3) aus dem Spannzangensystem herauszuziehen, muss mindestens 22 N für Typ 5 und 32 N für Typ 1 und Typ 3 betragen. Wenn er im Spannzangensystem fest eingespannt ist, muss der Messstift Typ 5 mindestens ein Drehmoment von 0,016 N·m; die Messstifte Typ 1 und Typ 3 mindestens ein Drehmoment von 0,02 N·m ohne Schlupf (in rotierender und linearer Bewegung) ohne sichtbare Zeichen einer Zerstörung übertragen.

Prüfung nach 7.13.

5.16.2 Nichtmetallisches Spannzangensystem

Handstücke mit nichtmetallischen Spannzangensystemen müssen zum Einspannen von rotierenden Instrumenten mit entsprechenden Stiften des Typs 4 geeignet sein.

Der Hersteller eines nichtmetallischen Spannzangensystems muss in der Dokumentation des Risikomanagements alle möglichen erhöhten Risiken aufgrund der Anwendung der nichtmetallischen Spannzange beschreiben.

Die Kraft, die erforderlich ist, um den Messstift vom Typ 5 aus dem nichtmetallischen Spannzangensystem herauszuziehen, muss mindestens 12 N betragen. Der im Spannzangensystem gehaltene Messstift vom Typ 5 muss mindestens ein Drehmoment von 0,008 N·m übertragen.

Prüfung nach 7.13.

5.17 Messstift

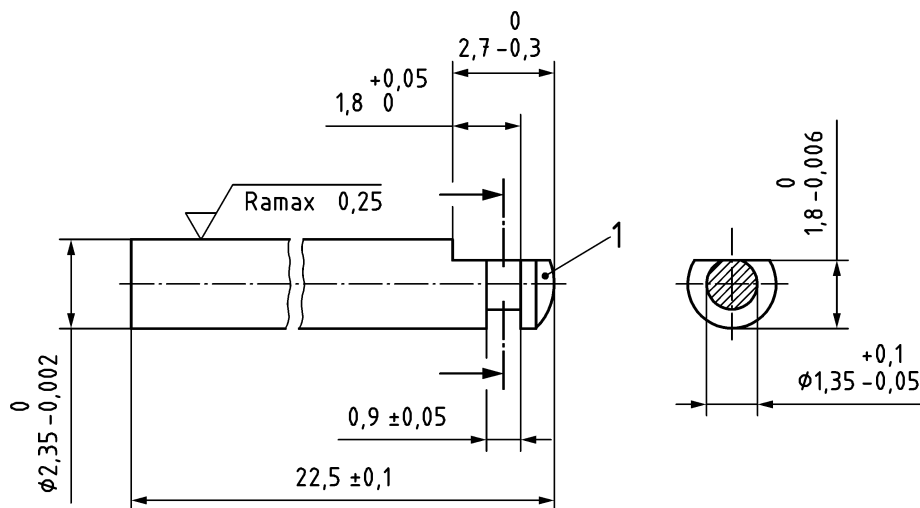
Der Messstift muss die in Bild 3 dargestellten Maße aufweisen.

Die Form des Schaftendes muss bei allen Typen von Messstiften je nach Ermessen des Herstellers oder Testinstituts entweder konisch oder abgerundet sein, um Schäden zu vermeiden

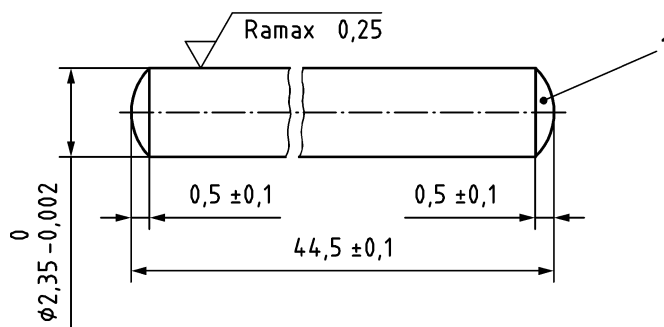
Die Messstifte dürfen einen Wert von 2,5 µm nicht überschreiten und müssen mindestens eine Härte von 610 HV5 haben.

Prüfung nach 7.12.

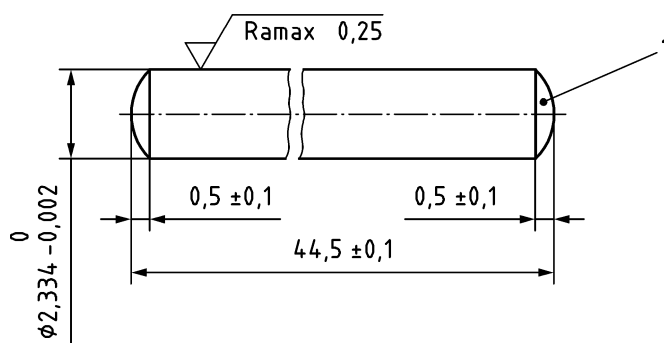
Maße in Millimeter



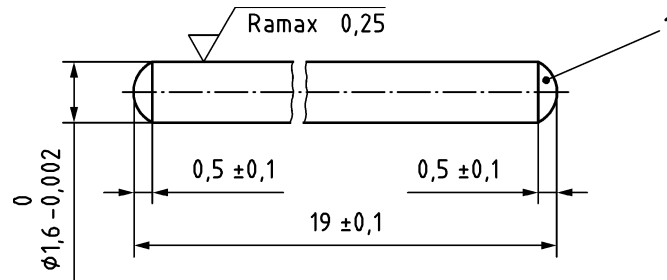
a) Messstift Typ 1



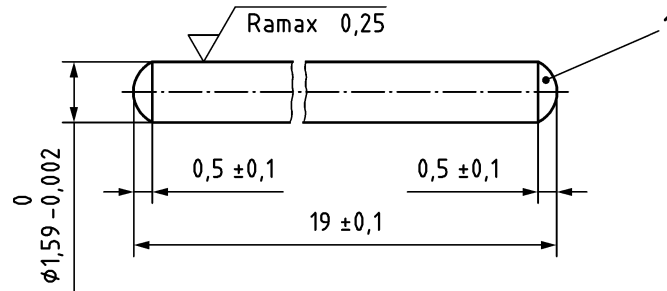
b) Messstift Typ 2



c) Messstift Typ 3



d) Messstift Typ 4



e) Messstift Typ 5

Legende

- 1 konisch oder abgerundet

Bild 3 — Typen von Messstiften

5.18 Drehzahl

Die Leerlaufdrehzahl von Handstücken muss mit den Herstellerangaben mit einer Toleranz von $\pm 10\%$ wie festgelegt übereinstimmen.

Prophylaxehandstücke müssen für den Betrieb bei Drehzahlen zwischen 1 200 r/min und 3 000 r/min. geeignet sein.

Prüfung nach 7.18.

5.19 Rundlauf

Die folgenden Anforderungen gelten für:

- a) schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke
- b) gerade und abgewinkelte Handstücke;
- c) Handstück Elektromotor, abgewinkelt;
- d) Handstück Elektromotor, gerade;
- e) Prophylaxehandstücke.

Die Rundlaufabweichung des Messstiftes Typ 4 für luftbetriebene Turbinen, Typ 1, 2 und 4 für gerade und Winkelhandstücke und Typ 2 für Prophylaxehandstücke in Rotation und belastungsfrei darf den Gesamtwert von 0,03 mm bei schnellaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstücken und von 0,08 mm bei allen anderen Handstücken nicht überschreiten.

Prüfung nach 7.15.

5.20 Stillstands-Drehmoment

Die folgenden Anforderungen gelten für .

Das Drehmoment muss mindestens 0,0005 N·m betragen.

Prüfung nach 7.16.

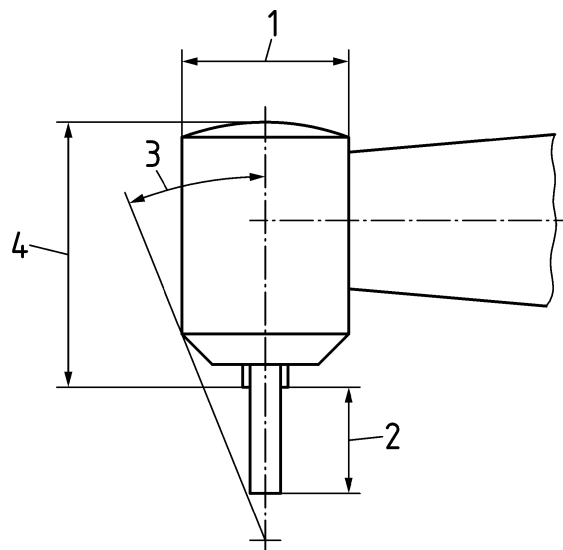
5.21 Maße des Kopfes und der Spitze

Die folgenden Anforderungen gelten für:

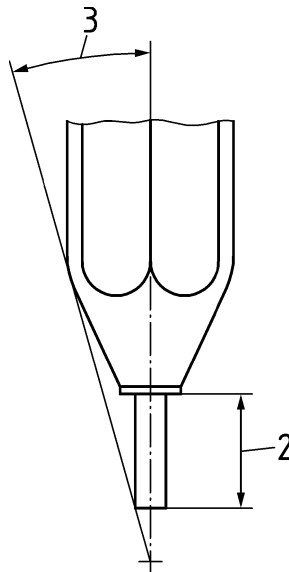
- a) schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstücke
- b) gerade und abgewinkelte Handstücke;
- c) Handstück Elektromotor, abgewinkelt;
- d) Handstück Elektromotor, gerade;

Wenn der Hersteller die Maße für den Kopf und die Spitze in der Gebrauchsanweisung aufführt, muss es sich um die in Bild 4 angegebenen Maße handeln und diese müssen mit einer Präzision von $\pm 0,1$ mm bei den Längen oder oder $\pm 1^\circ$ bei den Winkeln angegeben werden.

Prüfung nach 7.14.



a) Projektion mit Messstift Typ 4 oder Typ 5 (19 mm)



b) Projektion mit Messstift Typ 2 oder Typ 3 (44,5 mm)

Legende

- 1 größter Durchmesser
- 2 Projektion mit Messstift Länge=19 mm oder 44,5 mm
- 3 Sichtwinkel
- 4 Maximale Länge des Kopfes

Bild 4— Sichtwinkel von Messstiften, die zur Messung der Maße von Kopf und Spitze verwendet werden

5.22 Ausgabeleistung schnelllaufendes luftbetriebenes Turbinenhandstück

Diese Anforderung gilt für das schnelllaufende luftbetriebene Turbinenhandstück.

Der Hersteller muss die Zufuhr vorschreiben wenn die maximale Abgabeleistung des schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstücks in der Gebrauchsanleitung festgelegt wird.

Die Prüfung muss in Übereinstimmung mit 7.22 erfolgen.

5.23 Handstücke mit Licht

Die folgenden Anforderungen gelten für Handstücke mit jeglicher Lichtfunktionalität.

Die gemessene Beleuchtungsstärke des Lichtes des Handstücks muss beim Betrieb gemäß der vom Hersteller empfohlenen Einstellungen mindestens [7.000] lx betragen.

Wenn ein Handstück keine eigene Lichtquelle besitzt, aber Glasfaserelemente für die Lichtübertragung beinhaltet, dann müssen die folgenden zusätzlichen Anforderungen erfüllt werden. Die Lichtquelle, die zur Messung mit diesem Handstück verwendet wird, muss {zwischen 60.000 und 65.000 lx} betragen, wenn sie an der Stelle gemessen wird, an der sie in das Handstück eingebracht werden würde. Das Licht, das durch das Handstück übertragen wird, muss noch immer die zuvor beschriebenen Anforderungen von [7.000] lx erfüllen.

Prüfung nach 7.2 und 7.23.

6 Probenahme

Von jedem Serienmodell muss mindestens ein Handstück und Motor auf Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm geprüft werden.

7 Prüfungen

7.1 Allgemeine Prüfbedingungen

Alle in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfungen sind Typprüfungen.

Falls nicht anders angegeben, dürfen Prüfungen nicht wiederholt werden.

7.2 Sichtprüfung

Zur Bestimmung der Übereinstimmung mit den Anforderungen erfolgt die Sichtprüfung ohne Vergrößerung.

7.3 Energieversorgung — Elektrisch

Die in IEC 60601-1:2005 und IEC 80601-2-60 angegebenen Anforderungen gelten.

7.4 Energieversorgung — Luft

7.4.1 Geräte

7.4.1.1 Druckluftmessgerät, mit einer Fehlergrenze von 5 % des zu messenden Wertes, zur Messung des schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstücks oder der Durchflussrate der Motorluftversorgung (Motorluftmenge).

7.4.1.2 Druckmessgerät, mit einer Fehlergrenze von 5 % des zu messenden Wertes, zur Messung des Luftversorgungsdrucks am Eingang des schnelllaufenden luftbetriebenen Turbinenhandstücks oder Luftmotors.

7.4.2 Verfahren

Das Druckmessgerät muss so nah wie möglich am Antriebslufteingang des Handstücks oder Motors angebracht werden. Das Handstück wird entsprechend des maximalen empfohlenen Drucks betrieben und die Durchflussrate aufgezeichnet.

Bei der Messung der Durchflussrate beeinflusst der Typ des verwendeten Druckluftmessgeräts die zulässige Konfiguration zum Prüfvorgang. Wird ein Massendurchflussmesser verwendet, kann dieser an jeder Stelle zwischen der Luftzufuhr und dem Handstück oder dem Motor angebracht werden. Wird ein Volumendurchflussmesser verwendet, sollte dieser so nahe wie möglich am Druckluftmessgerät angebracht werden und die Temperatur und der Druck müssen genutzt werden, um von Volumendurchfluss (z. B. l/min) bis Massendurchfluss (NI/min) zu korrigieren.

7.5 Sprayluftversorgung

7.5.1 Geräte

7.5.1.1 Druckluftmessgerät, mit einer Fehlergrenze von 5 %, zur Messung der Sprühluftdurchflussrate

7.5.1.2 Druckmessgerät, mit einer Fehlergrenze von 5 %, zur Messung des Sprühluftversorgungsdrucks am Sprayeingang des Handstücks oder Motors.