

DIN EN ISO 15098



ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2023-07-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15098:2020-06

**Zahnheilkunde –
Dentalpinzetten (ISO/DIS 15098:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15098:2023**

Dentistry –
Dental tweezers (ISO/DIS 15098:2023);
German and English version prEN ISO 15098:2023

Médecine bucco-dentaire –
Précelles dentaires (ISO/DIS 15098:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15098:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-05-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), 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 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15098:2023) 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 014-00-23 AA „Dentalmedizinische Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

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

ISO 1101	siehe	DIN EN ISO 1101
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 2768-1	siehe	DIN ISO 2768-1
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 6508-1	siehe	DIN EN ISO 6508-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 7153-1	siehe	DIN EN ISO 7153-1
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04*
ISO 18265:2013	siehe	DIN EN ISO 18265:2014-02
ISO 21850-1	siehe	DIN EN ISO 21850-1

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 15098:2020-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ersetzen von „?“ durch „12“ in Tabelle 1;
- b) Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

* Norm wurde zurückgezogen. Ersatz ist DIN EN ISO:15223-1:2022-02.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 6508-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Rockwell — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7153-1, *Chirurgische Instrumente — Werkstoffe — Teil 1: Metalle*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04*, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 18265:2014-02, *Metallische Werkstoffe — Umwertung von Härtewerten (ISO 18265:2013); Deutsche Fassung EN ISO 18265:2013*

DIN EN ISO 21850-1, *Zahnheilkunde — Werkstoffe für Dentalinstrumente — Teil 1: Nichtrostende Stähle*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 15098:2023-06

– Leerseite –

Zahnheilkunde – Dentalpinzetten (ISO/DIS 15098:2023)

Dentistry – Dental tweezers (ISO/DIS 15098:2023)

Médecine bucco-dentaire – Précelles dentaires (ISO/DIS 15098:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung	6
5 Anforderungen	6
5.1 Ausführung und Maße	6
5.1.1 Länge	7
5.1.2 Arbeitsende	11
5.1.3 Griff	11
5.1.4 Führungsstift	11
5.2 Werkstoff	11
5.3 Härte (des Arbeitsendes)	11
5.4 Oberflächenfinish	11
5.4.1 Alle Oberflächen	11
5.4.2 Satinierte Oberflächen	12
5.5 Schließ- und Öffnungskräfte	12
5.6 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	12
6 Mess- und Prüfverfahren	12
6.1 Sichtprüfung	12
6.2 Maße	12
6.3 Schließ- und Öffnungskräfte	12
6.4 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	13
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Gebrauchsanweisung	13
7.1 Kennzeichnung der Dentalpinzetten	13
7.2 Etikettierung auf der Verpackung	14
7.3 Gebrauchsanweisung	14
Literaturhinweise	15

Bilder

Bild 1 — Dentalpinzette Meriam-Typ	8
Bild 2 — Dentalpinzette College-Typ — gewinkelt	9
Bild 3 — Dentalpinzette College-Typ — gebogen	10
Bild 4 — Beispiel für ein Prüfgerät zur Kraftmessung	13

Tabellen

Tabelle 1 — Maße von Dentalpinzetten	6
Tabelle 2 — Messpunkte für Dentalpinzetten	7

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15098:2023) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15098:2020 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15098:2023 wurde von CEN als prEN ISO 15098:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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).

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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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*, erarbeitet.

Diese zweite Fassung ersetzt die erste Fassung ISO 15098:2020, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

— Ersetzen von „?“ durch „12“ in Tabelle 1.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für metallische Dentalpinzetten vom Meriam-Typ und vom College-Typ fest.

Dieses Dokument gilt nicht für anatomische Pinzetten und chirurgische Pinzetten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 2768-1, *General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications*

ISO 6508-1, *Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7153-1, *Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals*

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 21850-1, *Dentistry — Materials for dental instruments — Part 1: Stainless steel*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Dentalpinzette

handgeführtes Dentalinstrument zum Fassen, Halten und Übergeben von Objekten und/oder Material in die und aus der Mundhöhle

Anmerkung 1 zum Begriff: Dentalpinzetten werden auch als Watterollenpinzetten und -zangen bezeichnet und unterscheiden sich von anatomischen Pinzetten.

3.2

Dentalpinzette College-Typ

spezielle Ausführung der Dentalpinzette mit geradem Schaft und gewinkeltem oder gebogenem Arbeitsende

3.3

Dentalpinzette Meriam-Typ

spezielle Ausführung der Dentalpinzette mit gewinkelttem Schaft und kontrawinkligem Arbeitsende

3.4

Führungsstift

Stift zur Führung der Pinzettenhälften, wenn die Pinzette zusammengedrückt wird

4 Einteilung

Dentalpinzetten werden nach der Form des Schafts und des Arbeitsendes in die folgenden Typen eingeteilt:

- Dentalpinzette Meriam-Typ, d. h. mit gewinkelttem Schaft und kontrawinkligem Arbeitsende (siehe Bild 1);
- Dentalpinzette College-Typ, d. h. mit geradem Schaft, unterteilt nach der Form des Arbeitsendes:
 - gewinkelt: siehe Bild 2;
 - gebogen: siehe Bild 3.

5 Anforderungen

5.1 Ausführung und Maße

Dentalpinzetten Meriam-Typ müssen den Ausführungen, wie in Bild 1 dargestellt, und den Maßen, wie in Tabelle 1 angegeben, entsprechen.

Dentalpinzetten College-Typ müssen den Ausführungen, wie in Bild 2 und Bild 3 dargestellt, und den Maßen, wie in Tabelle 1 angegeben, entsprechen.

Tabelle 1 — Maße von Dentalpinzetten

Pinzettentyp	b_1 mm	b_2 mm	b_3 mm	h_1 mm	h_2 mm	l mm	r mm	α °
	Grenzabmaß							
	±0,2	±0,2	±1	±1	±1	±5	Referenz	±5
Meriam-Typ 1	1,3	1,1	12	6	6	160	—	40
Meriam-Typ 2	1,6	1,3	13	6,2	6,2	162	—	43,4
College-Typ 1, gewinkelt	1,3	1,1	10	8	—	150	—	40
College Typ 2, gewinkelt	1,5	1,2	12	10	—	152	—	45,7
College-Typ 3, gebogen	1,3	1,1	10	8	—	150	15	—
Siehe Tabelle 2 zur Beschreibung der Variablen in dieser Tabelle.								

Maße ohne Toleranzangabe müssen ISO 2768-1 entsprechen. Toleranzen von Form, Ausrichtung und Ort müssen in Übereinstimmung mit ISO 1101 sein, falls nicht in diesem Dokument anders angegeben.

Die mit den Maßen verbundenen Messpunkte sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Prüfung erfolgt in Übereinstimmung mit 6.1 und 6.2.