

DIN EN ISO 1797

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2016-06-29
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente
(ISO/DIS 1797.2:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 1797:2016**

Dentistry –
Shanks for rotary and oscillating instruments (ISO/DIS 1797.2:2016);
German and English version prEN ISO 1797:2016

Médecine bucco-dentaire –
Queues pour instruments rotatifs et oscillants (ISO/DIS 1797.2:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 1797:2016

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.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 1797-1:2011-11, DIN EN ISO 1797-2:1995-04 und
DIN EN ISO 1797-3:2013-06;
Ersatz für E DIN EN ISO 1797:2015-05

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf (prEN ISO 1797:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende Instrumente“ zuständig.

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

ISO 527-2	siehe	DIN EN ISO 527-2
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3274	siehe	DIN EN ISO 3274
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 3630-2	siehe	DIN EN ISO 3630-2
ISO 4288	siehe	DIN EN ISO 4288
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 8325	siehe	DIN EN ISO 8325
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 1797 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1797-1:2011-11, DIN EN ISO 1797-2:1995-04 und DIN EN ISO 1797-3:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der drei Teile in eine Norm;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- c) Hinzufügen von Begriffen (z. B. Bezeichnung der Instrumententeile);
- d) Klarstellung der Anforderungen an Kunststoffschäfte.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 527-2, *Kunststoffe — Bestimmung der Zugeigenschaften — Teil 2: Prüfbedingungen für Form- und Extrusionsmassen*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3274, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Nenneigenschaften von Tastschnittgeräten*

DIN EN ISO 3630-1, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO 3630-2, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 2: Erweiterer*

DIN EN ISO 4288, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit*

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

DIN EN ISO 8325, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren für rotierende Instrumente*

DIN EN ISO 14457, *Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente (ISO/DIS 1797.2:2016)

Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs et oscillants (ISO/DIS 1797.2:2016)

Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments (ISO/DIS 1797.2:2016)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Symbole	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Symbole und Abkürzungen	6
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	8
5.1 Maße	8
5.1.1 Maße für Schäfte aus Metall, Wolframcarbid oder keramischen Werkstoffen	8
5.1.2 Maße für Typ 1-Kunststoffschäfte	10
5.1.3 Zylinderform des Schaftes	11
5.1.4 Oberflächenrauheit	11
5.1.5 Ort der Kennzeichnung	11
5.1.6 Farbkennzeichnung von Kunststoffschäften	11
5.2 Materialanforderungen	11
5.2.1 Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid	11
5.2.2 Schäfte aus keramischen Materialien	12
5.2.3 Schäfte aus Kunststoffen	12
6 Prüfverfahren	12
6.1 Schaftdurchmesser	12
6.2 Andere Maße	13
6.3 Zylinderform des Schaftes	13
6.4 Oberflächenrauheit	13
6.5 Vickershärte	13
6.6 Zugprüfung (nur für Kunststoffschäfte)	13
6.7 Hitzebeständigkeit, Farbbeständigkeit und Beständigkeit gegen Anschwellen (nur für Schäfte aus Kunststoff)	13
6.7.1 Geräte	13
6.7.2 Durchführung	13
6.7.3 Beständigkeit gegen Anschwellen während der Aufbereitung	13
7 Qualitätskontrolle	13
7.1 Schafttypen	13
7.2 Fehler	13
7.2.1 Hauptfehler	13
7.2.2 Nebenfehler	13
7.3 Bewertung Bestanden/Nichtbestanden	14
Literaturhinweise	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 1797:2016) 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 zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 1797-1:2013, EN ISO 1797-2:1993, EN ISO 1797-3:2013 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 1797.2:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 1797:2016 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*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments*.

Diese Internationale Norm ist die Zusammenfassung der drei Teile von ISO 1797 in einer Internationalen Norm. Sie ersetzt die folgenden Internationalen Normen: ISO 1797-1, ISO 1797-2, ISO 1797-3.

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der drei Teile in einer Norm;
- b) Aktualisierung der Normativen Verweisungen;
- c) Aufnahme von Begriffen (z.B. Bezeichnung der Instrumententeile);
- d) Klärung der Anforderungen an Kunststoffschäfte.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an Maße und Materialeigenschaften für Schäfte, die in der Zahnheilkunde für rotierende und oszillierende Instrumente verwendet werden, fest. Sie beschreibt die Messverfahren zur Überprüfung der Anforderungen.

Diese Internationale Norm ist nicht anwendbar auf Scalerspitzen.

Angaben zum Ort der Kennzeichnung werden gegeben. Eine Qualitätsanforderung ist hinzugefügt, um ein hohes Qualitätsniveau sicherzustellen.

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 527-2, *Plastics — Determination of tensile properties — Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3274, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Nominal characteristics of contact (stylus) instruments*

ISO 3630-1, *Dentistry — Root-canal instruments — Part 1: General requirements and test methods*

ISO 3630-2, *Dentistry — Root-canal instruments — Part 2: Enlargers*

ISO 4288, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Rules and procedures for the assessment of surface texture*

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

ISO 8325, *Dentistry — Test methods for rotary instruments*

ISO 14457:2012, *Dentistry — Handpieces and motors*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 14457 und die folgenden Begriffe.

3.1.1

Handstück

angetriebenes handgeführtes Instrument, das zum Betrieb von rotierenden oder oszillierenden Instrumenten verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff enthält reziproke Instrumente.

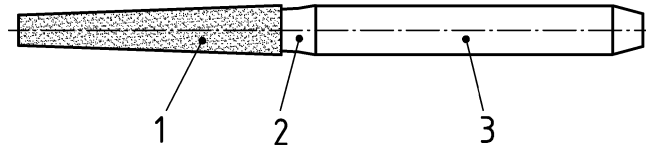
[QUELLE: ISO 14457:2012, Begriff 3.10, geändert]

3.1.2

Instrument

Instrument, das für rotierende oder oszillierende Bewegungen verwendet wird, bestehend aus Kopf, Hals (falls zutreffend) und Schaft, der so konstruiert wurde, dass er in ein Handstück passt (siehe Bild 1)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies enthält kontinuierlich rotierende oder oszillierende Instrumente.



Legende

- 1 Kopf
- 2 Hals
- 3 Schaft

Bild 1 — Bezeichnung der Instrumententeile

3.1.3

oszillierendes Instrument

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle Bewegungen können mit Axialbewegungen kombiniert werden.

[QUELLE: ISO 14457:2012, Begriff 3.19, geändert]

3.1.4

rotierendes Instrument

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

[QUELLE: ISO 14457:2012, Begriff 3.18, geändert]

3.1.5

Schaft

Teil der Welle eines rotierenden, oszillierenden oder reziproken Instruments, das in der Zahnheilkunde verwendet wird, das so konstruiert ist, dass es in das Spannfutter eines dentalen Handstücks, eines Handstück für den Laborbetrieb oder in eine dentale Turbine passt

3.1.6

Einspannlänge

Länge des Schaftes, die innerhalb der Spannzange eines zahnärztlichen Handstückes, eines Handstückes für Laboranwendungen oder einer zahnärztlichen Turbine liegt

3.2 Symbole und Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Symbole und Abkürzungen und sind in Bild 1 bis Bild 11 dargestellt:

d_1 Schaftdurchmesser;