

DIN EN ISO 18397

ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2014-11-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15606:2000-07 und
DIN EN ISO 22374:2005-12

**Zahnheilkunde –
Zahnsteinentfernungsgerät (ISO/DIS 18397:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 18397:2014**

Dentistry –
Powered scaler (ISO/DIS 18397:2014);
German version prEN ISO 18397:2014

Médecine bucco-dentaire –
Scaler (ISO/DIS 18397:2014);
Version allemande prEN ISO 18397:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-19 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 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf (prEN ISO 18397:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

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

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 5349-1	siehe	DIN EN ISO 5349-1
ISO 5349-2	siehe	DIN EN ISO 5349-2
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 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
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	siehe	DIN EN 62366
IEC 80601-2-60	siehe	E DIN ISO 80601-2-60

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15606:2000-07 und DIN EN ISO 22374:2005-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Zusammenfassung der beiden Normen;
- Klarstellung der Begriffe;
- Aufnahme eines Berechnungsbeispiels für die Ausgangsleistung.

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, *Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte*

E DIN ISO 80601-2-60 (VDE 0750-2-60), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-60: Besondere Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten*

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 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, *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 14457, *Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren*

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*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Zahnsteinentfernungsgerät (ISO/DIS 18397:2014)

Médecine bucco-dentaire — Scalers (ISO/DIS 18397:2014)

Dentistry — Powered scaler (ISO/DIS 18397:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Einteilung der Zahnsteinentfernungshandstücke	8
5 Anforderungen und Leistung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Werkstoffe	8
5.3 Fallprüfung	8
5.4 Schallpegel	8
5.5 Oberflächen	8
5.6 Versorgung mit elektrischer Energie (sofern zutreffend).....	9
5.7 Energie für die Lichtquelle (sofern zutreffend).....	9
5.8 Druckluftversorgung	9
5.9 Versorgung mit Kühlflüssigkeit	9
5.10 Luft- und Wasserdruck.....	9
5.11 Temperatur	9
5.12 Schwingungen	9
5.13 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	10
5.14 Auslaufen und/oder Eindringen von Wasser	10
5.15 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	10
5.16 Bedienungseinrichtungen	10
5.17 Gebrauchstauglichkeit	10
5.18 Anschluss	10
5.19 Zahnsteinentfernungsspitze	11
5.20 Frequenz	12
5.21 Amplitude	12
6 Probenahme	12
7 Prüfverfahren	13
7.1 Allgemeine Prüfbedingungen.....	13
7.2 Sichtprüfung.....	13
7.3 Energieversorgung — Elektrisch	13
7.4 Luftversorgung	13
7.5 Versorgung mit Kühlflüssigkeit	13
7.6 Luft- und Wasserdruck.....	13
7.7 Messgerät für Maße	14
7.8 Zahnsteinentfernerspitzen	14
7.9 Frequenz	17
7.10 Amplitude	17
7.11 Schallpegel	18
7.12 Temperaturanstieg des Gehäuses	19
7.13 Temperatur, übermäßige.....	19
7.14 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung.....	19
8 Gebrauchsanweisung, Instandhaltung und Wartung	19

9	Technische Beschreibung.....	20
10	Kennzeichnung.....	20
10.1	Allgemeines	20
10.2	Zahnsteinentfernungshandstücke.....	20
10.3	Zahnsteinentfernungsspitzen	21
11	Kennzeichnung.....	21
12	Verpackung	21
Anhang A (informativ) Berechnungsbeispiel für die Ausgangsleistung		22
Literaturhinweise		23

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18397:2014) 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 ISO 15606:1999, ISO 22374:2005 ersetzen.

Die vorliegende Internationale Norm ist die Zusammenfassung der beiden folgenden ISO-Normen.

ISO 15606:1999, *Dental handpieces — Air powered scalers and scaler tips*

ISO 22374:2005, *Dentistry — Dental handpieces — Electrical powered scalers and scaler tips*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18397:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 18397:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Zur Zahnsteinentfernung werden bei zahnärztlichen Behandlungen seit vielen Jahren Handstücke und dazugehörige Spitzen verwendet.

Die technische Entwicklung hat zu verbesserten Zahnsteinentfernungshandstücken und Spitzen geführt, und deshalb ist diese Überarbeitung notwendig, um ein angemessenes Niveau an Sicherheit und Leistungsfähigkeit der einzelnen als auch der kombinierten Medizinprodukte sicherzustellen.