

DIN EN ISO 19715



ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2016-04-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13978:2012-03

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Füllungsinstrumente im Kontraset (ISO/DIS 19715:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19715:2015**

Dentistry –
Filling instruments with contra set (ISO/DIS 19715:2015);
German and English version prEN ISO 19715:2015

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'obturation avec contre-set (ISO/DIS 19715:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 19715:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-02-19 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 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19715:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Bei DIN ist im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dentalmedizinische Instrumente“ zuständig.

Für die im Hauptteil angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 6508-1	siehe	DIN EN ISO 6508-1
ISO 7153-1	siehe	DIN EN ISO 7153-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 19715 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN 13978:2012-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Maße der Arbeitsenden wurden in Bereiche eingeteilt;
- b) die Anforderung an die Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung wurde auf 100 Zyklen erhöht.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

Zahnheilkunde — Füllungsinstrumente im Kontraset (ISO/DIS 19715:2015)

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'obturation avec contre-set (ISO/DIS 19715:2015)

Dentistry — Filling instruments with contra set (ISO/DIS 19715:2015)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	8
5.1 Maße	8
5.2 Maße der Arbeitsenden	9
5.3 Werkstoffe	10
5.4 Oberflächenbeschaffenheit	10
5.5 Griff	10
5.6 Bezeichnung und Kombination der Arbeitsenden	10
5.7 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	10
6 Prüfverfahren	10
6.1 Überprüfung der Oberflächenrauheit	10
6.2 Maße	11
6.3 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	11
6.4 Härteprüfung	11
7 Kennzeichnung	11
Anhang A (informativ) Bezeichnung und Kombinationen der Arbeitsenden	12
A.1 Bezeichnung der Arbeitsenden	12
A.2 Kombinationen der Arbeitsenden	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19715:2015) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 19715:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 19715:2015 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 WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

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

Einleitung

In der Zahnheilkunde kommen Füllungsinstrumente entsprechend ihrem Verwendungszweck mit dem Patienten in Kontakt. Folglich sollte der (Wieder)Aufarbeitung besondere Beachtung geschenkt werden.

Eine Berücksichtigung ergonomischer Aspekte ist ebenfalls erforderlich.

Zahnheilkunde – Füllungsinstrumente im Kontraset

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für Füllungsinstrumente mit Arbeitsenden im Kontraset fest, die für die Restauration von Zähnen mit Füllungswerkstoffen auf Kunststoffbasis verwendet werden. Sie legt auch Anforderungen an die Konstruktionsmerkmale, Maße und Kennzeichnung fest.

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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

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

ISO 7153-1¹⁾, *Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals*

ISO 17664²⁾, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

3 Begriffe

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

3.1

Füllungsinstrument

nicht aktives zahnärztliches Handinstrument zum Auftragen und Modellieren eines Füllungswerkstoffen auf Kunststoffbasis während zahnärztlichen Restaurationsverfahren

3.2

Füllungsinstrument im Kontraset

Füllungsinstrument, bei dem das Arbeitsende und die Achse des Handgriffs auf einer Achse liegen und der Schaft einen Kontrawinkel bildet

BEISPIEL Siehe Bild 1.

3.3

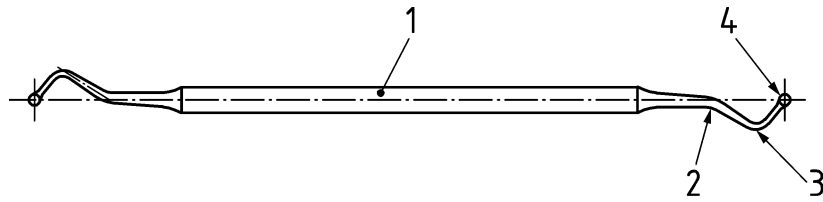
Kontrawinkel

Winkel der zweiten Schaftbiegung, der den Griff mit dem Arbeitsende verbindet und der die erste Biegung ausgleicht, damit das Arbeitsende auf die Schaftachse ausgerichtet ist

BEISPIEL Siehe Bild 1.

1) In Überarbeitung. Gegenwärtig in DIS-Stufe, Ausgabe: 2015-07-09.

2) In Überarbeitung. Gegenwärtig in CD-Stufe, Ausgabe: 2015-09-15.



Legende

- 1 Griff
- 2 erste Biegung des Schaftes
- 3 zweite Biegung des Schaftes
- 4 Arbeitsende

Bild 1 — Konstruktionsmerkmale eines Füllungsinstruments im Kontraset

4 Einteilung

Füllungsinstrumente im Kontraset werden entsprechend der Ausführung des Arbeitsendes in folgende Typen eingeteilt:

- Typ A: Kugel entsprechend Bild 2;
- Typ B: Birne entsprechend Bild 3;
- Typ C: Planstopfer entsprechend Bild 4 oder Bild 5;
- Typ D: Spatel, über Kante gebogen entsprechend Bild 6;
- Typ E: Spatel, über Fläche gebogen (Bieberschwanz) entsprechend Bild 7.

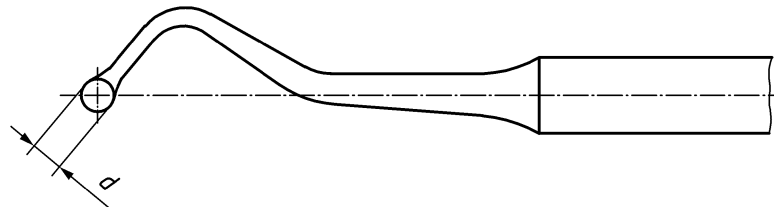


Bild 2 — Typ A: Kugel

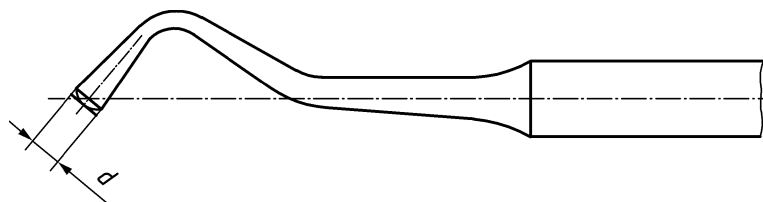


Bild 3 — Typ A: Birne

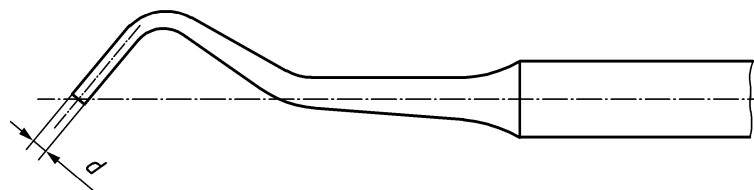


Bild 4 — Typ C: Planstopfer, zylindrisch