

DIN EN ISO 20569

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2017-06-21

Entwurf**Zahnheilkunde –
Trephinebohrer (ISO/DIS 20569:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20569:2017**

Dentistry –
Trephine burs (ISO/DIS 20569:2017);
German and English version prEN ISO 20569:2017

Médecine bucco-dentaire –
Trephine bur (ISO/DIS 20569:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20569:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-21 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 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20569:2017) 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 014-00-05 AA „Dentale Ausrüstung“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) verantwortlich.

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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 6360-1	siehe DIN EN ISO 6360-1
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 8325:2004	siehe DIN EN ISO 8325:2004-12
ISO 13504:2012	siehe DIN EN ISO 13504:2012-10
ISO 16443	siehe DIN EN ISO 16443
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 18265	siehe DIN EN ISO 18265

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6360-1, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

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 8325:2004-12, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren für rotierende Instrumente (ISO 8325:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8325:2004*

DIN EN ISO 13504:2012-10, *Zahnheilkunde — Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör (ISO 13504:2012); Deutsche Fassung EN ISO 13504:2012*

DIN EN ISO 16443, *Zahnheilkunde — Vokabular für Dentalimplantatsysteme und zugehörige Verfahren*

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

DIN EN ISO 18265, *Metallische Werkstoffe — Umrechnung von Härtewerten*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Trephinbohrer (ISO/DIS 20569:2017)

Medecine bucco-dentaire — Trephine bur (ISO/DIS 20569:2017)

Dentistry — Trephine burs (ISO/DIS 20569:2017)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe und Symbole	6
3.1 Begriffe	6
3.2 Symbole	7
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	8
5.1 Materialauswahl	8
5.2 Oberflächenbehandlung	8
5.3 Maße	8
5.3.1 Anzahl der Zähne	8
5.3.2 Durchmesser des Arbeitsteils und Wanddicke	8
5.3.3 Länge des Arbeitsteils	9
5.3.4 Gesamtlänge	9
5.3.5 Maße des Schafts	9
5.4 Tiefenmarkierungen auf dem Arbeitsteil	9
5.4.1 Allgemeines	9
5.4.2 Dicke der Teilstriche	9
5.5 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	9
5.6 Vickershärte	9
5.7 Rundlauf	9
5.8 Drehmomentwiderstand	10
6 Mess- und Prüfverfahren	10
6.1 Sichtprüfung	10
6.2 Maße und Anzahl der Zähne	10
6.3 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	10
6.4 Vickershärte	11
6.5 Rundlauf	11
6.6 Drehmomentwiderstand	11
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Gebrauchsanweisung	11
7.1 Kennzeichnung auf dem Trephinbohrer	11
7.2 Kennzeichnung auf der Verpackung	11
7.3 Gebrauchsanweisung	11
Literaturhinweise	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20569:2017) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20569:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 20569:2017 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*.

Einleitung

Dentale Trephinbohrer sind Dentalinstrumente, die in der dentalen Implantologie verwendet werden.