

DIN EN ISO 20570

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2017-06-21

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Oralchirurgische Skalpellgriffe (ISO/DIS 20570:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20570:2017**

Dentistry –
Oral surgical scalpel handle (ISO/DIS 20570:2017);
German and English version prEN ISO 20570:2017

Médecine bucco-dentaire –
Oral poignées de bistouri (ISO/DIS 20570:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20570:2017

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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20570:2017) 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.

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

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 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

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 — Werkstoffe — Teil 1: Metalle*

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

Zahnheilkunde — Oralchirurgische Skalpellgriffe (ISO/DIS 20570:2017)

Médecine bucco-dentaire — Oral poignées de bistouri (ISO/DIS 20570:2017)

Dentistry — Oral surgical scalpel handle (ISO/DIS 20570:2017)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

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 Form	8
5.2 Maße	9
5.2.1 Größte Gesamtlänge	9
5.2.2 Maße der Passungsfläche	9
5.2.3 Maße des Schafts	9
5.2.4 Winkel zwischen Griff und Arbeitsspitze	9
5.3 Materialien	9
5.4 Oberflächenbearbeitung	10
5.5 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	10
5.6 Härte	10
5.7 Sichere Befestigung	10
6 Mess- und Prüfverfahren	10
6.1 Messung der Maße	10
6.2 Prüfung der Oberflächenbehandlung	10
6.3 Prüfung auf Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	10
6.4 Härteprüfung	10
6.5 Sichere Befestigung	10
7 Markierung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	11
7.1 Markierung am Skalpellgriff	11
7.2 Kennzeichnung auf der Verpackung	11
7.3 Gebrauchsanweisung	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20570:2017) 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 20570:2017 wurde vom CEN als prEN ISO 20570:2017 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 zuständige Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments*.

Einleitung

Oralchirurgische Skalpellgriffe sind Dentalinstrumente, die zusammen mit abnehmbaren Klingen für oralchirurgische Eingriffe wie Schneiden und/oder Entfernen von Weichgewebe im Mund verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für die mehrfache Verwendung von oralchirurgischen Skalpellgriffen fest, die zusammen mit abnehmbaren Klingen für oralchirurgische Eingriffe wie Schneiden und/oder Entfernen von Weichgewebe im Mund verwendet werden.

Es legt zudem die Anforderungen zur Markierung und Kennzeichnung fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden in diesem Dokument solcher Art zitiert, dass einige Teile davon oder der gesamte Inhalt Anforderungen dieses Dokuments enthalten. 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 7153-1, *Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals*

ISO 7740, *Instruments for surgery — Scalpels with detachable blades — Fitting dimensions*

ISO 17664, *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.

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

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browser-Plattform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 oralchirurgischer Skalpellgriff
Griff eines handgeführten Dentalinstruments, an dem eine abnehmbare Klinge angebracht wird, die für oralchirurgische Eingriffe verwendet wird

3.1.1 gerader Skalpellgriff
Skalpellgriff ohne Abwinkelung zwischen der Achse der Passungsfläche und dem Griff

3.1.2 abgewinkelter Skalpellgriff
Skalpellgriff mit Abwinkelung zwischen der Achse der Passungsfläche und dem Griff, wobei der proximale Punkt der Passungsfläche an dem Schaft des Skalpellgriffs angebracht wird