

DIN EN ISO 21850-1



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2019-03-11

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Werkstoffe für Dentalinstrumente –
Teil 1: Nichtrostende Stähle (ISO/DIS 21850-1:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21850-1:2019**

Dentistry –
Materials for dental instruments –
Part 1: Stainless steel (ISO/DIS 21850-1:2019);
German and English version prEN ISO 21850-1:2019

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux pour instruments dentaires –
Partie 1: Acier inoxydable (ISO/DIS 21850-1:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21850-1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-01-11 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 46 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21850-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Bei DIN ist im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende 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 angegebenen internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13504	siehe	DIN EN ISO 13504
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 18265	siehe	DIN EN ISO 18265
IEC 62366-1	siehe	DIN EN 62366-1, VDE 0750-241-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1, VDE 0750-241-1, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1)*

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 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 7153-1, *Chirurgische Instrumente — Werkstoffe — Teil 1: Metalle*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13504, *Zahnheilkunde — Allgemeine Anforderungen an bei der Implantation verwendete Instrumente und Zubehör*

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

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Werkstoffe für Dentalinstrumente — Teil 1: Nichtrostende Stähle (ISO/DIS 21850-1:2019)

Médecine bucco-dentaire — Matériaux pour instruments dentaires — Partie 1 : Acier inoxydables (ISO/DIS 21850-1:2019)

Dentistry — Materials for dental instruments — Part 1: Stainless steel (ISO/DIS 21850-1:2019)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Werkstoffe	7
5 Werkstoffauswahl	11
6 Leistungsbewertung.....	17
6.1 Präklinische Bewertung.....	17
6.2 Klinische Bewertung	17
Anhang A (informativ) Gleichwertige nichtrostende Stähle.....	18
Anhang B (informativ) Härte, Korrosionsbeständigkeit und mechanische Festigkeit	21
Literaturhinweise	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21850-1:2019) 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 21850-1:2019 wurde von CEN als prEN ISO 21850-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry* Unterkomitee SC 4, *Dental instruments*, erarbeitet.

Einleitung

Es gibt eine wachsende Anzahl an neu entwickelten dentalchirurgischen Techniken sowie der Verfahren, wie das Inserieren von Dentalimplantaten. Der Markt für Dentalinstrumente wächst ebenfalls schnell und fordert neue und bessere Instrumente.

Dieses Dokument ist zur Harmonisierung der Zulassungsverfahren vorgesehen und um die Kosten zu reduzieren, die durch wiederholte Zulassungen und Prüfungen in verschiedenen Ländern für die in den Dentalinstrumenten verwendeten Werkstoffe aus nichtrostendem Stahl verursacht werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die nichtrostenden Stähle fest, die bei der Herstellung von Dentalinstrumenten verwendet werden.

Es gilt für einmalig verwendbare und wiederverwendbare Dentalinstrumente, die an ein motorbetriebenes System angeschlossen werden oder auch nicht.

Dieses Dokument gilt nicht für Produkte und Instrumente, die langfristig im Mund des Patienten verwendet werden (z. B. Kronen, Brücken, Implantate).

Es enthält eine aktuelle Auswahl an nichtrostenden Stählen, die bei der Herstellung von Dentalinstrumenten verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7153-1, *Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals*

ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

ISO 10474, *Steel and steel products — Inspection documents*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 13504, *Dentistry — General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment*

ISO 15510, *Stainless steels — Chemical composition*

3 Begriffe

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

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

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

3.1 Dentalinstrument

Werkzeug, das speziell für die Anwendung in der Zahnheilkunde ausgelegt ist

3.2 nichtrostender Stahl

Stahl, dessen Hauptlegierungselement Chrom ist, mit mindestens 10,5 % (Masseanteil) Cr und höchstens 1,2 % (Masseanteil) C, wobei die Korrosionsbeständigkeit vorrangige Bedeutung hat

3.2.1

austenitischer nichtrostender Stahl

korrosionsbeständiger Stahl, üblicherweise mit einer Zusammensetzung von weniger als 0,2 % (Massenanteil) C, mindestens 16 % (Massenanteil) Cr, üblicherweise etwa 18 % (Massenanteil) Cr und über 8 % (Massenanteil) Ni, der nicht durch Wärmebehandlung gehärtet werden kann

3.2.2

martensitischer nichtrostender Stahl

korrosionsbeständiger Stahl mit niedrigem bis mittlerem Kohlenstoffgehalt, mit mindestens 0,1 % (Massenanteil) C und zwischen 12 % (Massenanteil) und 19 % (Massenanteil) Cr, der durch Vergüten gehärtet werden kann

3.2.3

aushärtbarer nichtrostender Stahl

korrosionsbeständiger Stahl mit hoher Festigkeit, die durch die Ausfällung intermetallischer Verbindungen (Bildung sehr feiner intermetallischer Phasen, Karbide und Laves-Phasen in der Struktur) durch eine abschließende Wärmebehandlung bei relativ niedriger Temperatur entsteht

3.2.4

ferritischer nichtrostender Stahl

korrosionsbeständiger Stahl mit niedrigem Kohlenstoffgehalt, mit weniger als 0,1 % (Massenanteil) C und zwischen 10,5 % (Massenanteil) und 30 % (Massenanteil) Cr, der jedoch nicht durch Wärmebehandlung gehärtet werden kann, während einige spezielle Güteklassen höchstens 2,5 % Nickel und höchstens 4,5 % Molybdän enthalten dürfen

4 Werkstoffe

4.1 Werkstoffbezeichnung

Die Spezifikation der chemischen Zusammensetzung und die Werkstoffbezeichnung des nichtrostenden Stahls müssen, falls zutreffend, der ISO 15510 entsprechen. Es kann kleinere Unterschiede in der chemischen Zusammensetzung von Güteklassen der nichtrostenden Stähle geben, die als einander gleichwertig angesehen werden; Einzelheiten hierzu finden sich in Anhang A.

4.2 Zusammensetzung von nichtrostenden Stählen

In Tabelle 1, Tabelle 2, Tabelle 3, und Tabelle 4 sind Zusammensetzungen verschiedener nichtrostender Stähle aufgelistet, die bei der Herstellung von in der Zahnheilkunde verwendeten Instrumenten verwendet werden.

Tabelle 1 — Austenitische nichtrostende Stähle (Zusammensetzung)

In dieser Norm zugeordnete Nummer	% (Masseanteil), Höchstwerte, falls nicht anders angegeben									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Sonstige
A1	0,02	0,75	2,00	0,035	0,015	0,15	19,0 bis 22,0	4,0 bis 5,0	23,5 bis 26,0	Cu: 1,00 bis 2,00
A2	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,12 bis 0,22	17,5 bis 19,5	—	8,0 bis 11,0	—
A3	0,03	1,00	2,00	0,025	0,015	0,10	17,0 bis 19,0	2,5 bis 3,2	13,0 bis 15,0	—
A4	0,07	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	17,5 bis 19,5	—	8,0 bis 10,5	—
A5	0,08	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	16,0 bis 18,0	2,0 bis 3,0	10,0 bis 13,0	—
A6	0,08	1,00	2,00	0,045	0,030	—	17,0 bis 19,0	—	9,0 bis 12,0	Ti: 5×C bis 0,70
A7	0,08	1,00	2,00	0,045	0,030	—	16,5 bis 18,5	2,0 bis 2,5	10,5 bis 13,5	Ti: 5×C bis 0,70
A8	0,12	1,00	2,00	0,060	0,150 bis 0,350	0,10	17,0 bis 19,0	—	8,0 bis 10,0	Cu: 1,0
A9	0,05 bis 0,15	2,00	2,00	0,045	0,030	0,10	16,0 bis 19,0	0,8	6,0 bis 9,5	—
A10 ^b	0,06	1,00	2,00	0,045	0,015	0,11	17,0 bis 19,0	—	11,0 bis 13,0	—
A11	0,08	1,00	2,00	0,045	0,030	—	16,5 bis 18,5	2,0 bis 2,5	10,5 bis 13,5	Nb: 10×C bis 1,0
A12	0,03	1,00	2,00	0,045	0,1 bis 0,2	—	16,5 bis 18,5	2,0 bis 2,5	10,0 bis 13,0	Cu: 1,3 bis 1,8
A13	0,03	1,00	2,00	0,045	0,015	0,11	17,5 bis 19,5	—	8,0 bis 10,5	—
A14	0,08	1,00	2,00	0,045	0,015	—	16,5 bis 18,5	2,0 bis 2,5	10,5 bis 13,5	—

^a Bestimmte Bereiche des Schwefelmassenanteils können eine Verbesserung bestimmter Eigenschaften bereitstellen. Für die Polierbarkeit wird ein kontrollierter Schwefelmassenanteil von höchstens 0,015 % empfohlen.

^b Der nichtrostende Stahl ist in ISO 15510 nicht aufgelistet, ist aber in EN 10088-1 aufgelistet.

Tabelle 2 — Martensitische nichtrostende Stähle (Zusammensetzung)

In dieser Norm zugeordnete Nummer	% (Masseanteil), Höchstwerte, falls nicht anders angegeben									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Sonstige
M1	0,12 bis 0,17	1,00	1,00	0,040	0,015	—	12,0 bis 14,0	—	—	—
M2	0,12 bis 0,22	1,00	1,50	0,040	0,030	—	15,0 bis 17,0	—	1,50 bis 2,50	—
M3	0,16 bis 0,25	1,00	1,50	0,040	0,030	—	12,0 bis 14,0	—	—	—
M4 ^b	0,21 bis 0,24	1,00	1,00	0,040	0,200	—	12,5 bis 14,0	1,00 bis 1,20	0,75 bis 1,10	—
M5 ^b	0,25 bis 0,35	1,00	1,00	0,040	0,025	—	14,0 bis 16,0	0,85 bis 1,10	0,3 bis 0,5	—
M6	0,26 bis 0,35	1,00	1,50	0,040	0,030	—	12,0 bis 14,0	—	—	—
M7	0,33 bis 0,45	1,00	1,50	0,040	0,015	—	15,5 bis 17,5	0,80 bis 1,30	1,00	—
M8	0,43 bis 0,50	1,00	1,00	0,040	0,030	—	12,5 bis 14,0	—	—	—
M9	0,45 bis 0,55	1,00	1,00	0,040	0,015	—	14,0 bis 15,0	0,50 bis 0,80	—	V: 0,10 bis 0,20
M10	0,43 bis 0,50	1,00	2,00	0,040	0,15 bis 0,35	—	12,5 bis 14,0	0,40 bis 0,60	0,5	—
M11 ^b	0,58 bis 0,70	1,00	1,00	0,045	0,015	—	12,5 bis 14,5	—	—	—
M12	0,60 bis 0,75	1,00	1,00	0,040	0,030	—	16,0 bis 18,0	0,75	0,60	—
M13	0,85 bis 0,95	1,00	1,00	0,040	0,030	—	17,0 bis 19,0	0,90 bis 1,30	—	V: 0,07 bis 0,12
M14	0,95 bis 1,20	1,00	1,00	0,040	0,030	—	16,0 bis 18,0	0,40 bis 0,80	—	—
M15	0,35 bis 0,40	1,00	1,00	0,045	0,030	—	14,0 bis 15,0	0,40 bis 0,60	—	V: 0,10 bis 0,15
M16	0,08 bis 0,15	1,00	1,50	0,040	0,030	—	11,5 bis 13,5	—	0,75	—
M17	0,48 bis 0,60	1,00	1,00	0,040	0,015	—	13,0 bis 15,0	0,50 bis 0,80	—	V: 0,15
M18 ^b	0,33 bis 0,45	1,00	1,50	0,030	0,030	—	15,5 bis 17,5	0,80 bis 1,30	1,00	—
M19	0,60 bis 0,75	0,70	1,00	0,040	0,030	—	14,0 bis 16,0	0,40 bis 0,80	—	—
M20 ^b	0,60 bis 0,70	0,50	1,00	0,030	0,025	—	12,0 bis 13,5	—	0,5	—

In dieser Norm zugeordnete Nummer	% (Masseanteil), Höchstwerte, falls nicht anders angegeben									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Sonstige
M21	0,35 bis 0,50	1,00	1,00	0,040	0,015	0,1 bis 0,3	14,0 bis 16,0	1,0 bis 2,5	0,5	V: 1,5
M22	0,10 bis 0,17	1,00	1,50	0,040	0,15 bis 0,35	—	15,5 bis 17,5	0,20 bis 0,60	—	—
M23 ^c	0,15 bis 0,30	1,00	1,00	0,040	0,030	—	13,5 bis 15,0	0,40 bis 0,85	0,55 bis 0,85	—
M24 ^c	0,15	0,50	1,00	0,040	0,030	—	11,50 bis 13,00	—	0,030	—
M25	0,08 bis 0,15	1,00	1,50	0,040	mindestens 0,15	—	12,0 bis 14,0	0,60	—	—
M26	0,25 bis 0,40	1,00	1,50	0,060	Mindestens 0,15	—	12,0 bis 14,0	0,60	0,60	—
^a Bestimmte Bereiche des Schwefelmassenanteils können eine Verbesserung bestimmter Eigenschaften bereitstellen. Für die Polierbarkeit wird ein kontrollierter Schwefelmassenanteil von höchstens 0,015 % empfohlen. ^b Der nichtrostende Stahl ist in ISO 15510 nicht aufgelistet, ist aber in EN 10088-1 aufgelistet. ^c Der nichtrostende Stahl ist in ISO 15510 nicht aufgelistet, ist aber in EN 10088-1 aufgelistet.										

Tabelle 3 — Aushärtbare nichtrostende Stähle (Zusammensetzung)

In dieser Norm zugeordnete Nummer	% (Masseanteil), Höchstwerte, falls nicht anders angegeben									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Sonstige
P1	0,07	1,00	1,50	0,040	0,030	—	15,0 bis 17,0	0,60	3,0 bis 5,0	Cu: 3,0 bis 5,0 Nb: 0,15 bis 0,45
P2	0,015	0,10	0,10	0,010	0,005	0,01	11,5 bis 12,5	1,85 bis 2,15	8,5 bis 9,5	Ti: 0,28 bis 0,37 Al: 0,60 bis 0,80
P3	0,09	0,70	1,00	0,04	0,015	—	16,0 bis 18,0	—	6,5 bis 7,8	Al: 0,70 bis 1,50
P4	0,02	0,25	0,25	0,015	0,010	—	11,00 bis 12,50	0,75 bis 1,25	10,75 bis 11,25	Ti: 1,50 bis 1,80
^a Bestimmte Bereiche des Schwefelmassenanteils können eine Verbesserung bestimmter Eigenschaften bereitstellen. Für die Polierbarkeit wird ein kontrollierter Schwefelmassenanteil von höchstens 0,015 % empfohlen.										