

	DIN EN ISO 21850-2	
ICS 11.060.25; 83.080.01	Einsprüche bis 2024-07-10	
<div>Entwurf</div>		
<p>Zahnheilkunde – Werkstoffe für Dentalinstrumente – Teil 2: Kunststoffe (ISO/DIS 21850-2:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21850-2:2024</p> <p>Dentistry – Materials for dental instruments – Part 2: Polymers (ISO/DIS 21850-2:2024); German and English version prEN ISO 21850-2:2024</p>		
<p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-05-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">– 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. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p>		
Gesamtumfang 26 Seiten		
DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)		

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21850-2:2024) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 472	siehe	DIN EN ISO 472
ISO 1043-1	siehe	DIN EN ISO 1043-1
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 3630-4	siehe	DIN EN ISO 3630-4
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7492	siehe	DIN EN ISO 7492
ISO 7619-1:2010	siehe	DIN ISO 7619-1:2012-02
ISO 9873	siehe	DIN EN ISO 9873
ISO 9997	siehe	DIN EN ISO 9997
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13397-1	siehe	DIN EN ISO 13397-1
ISO 15098	siehe	DIN EN ISO 15098
ISO 18556	siehe	DIN EN ISO 18556
ISO 19715	siehe	DIN EN ISO 19715
ISO 21533	siehe	DIN EN ISO 21533
ISO 21671	siehe	DIN EN ISO 21671
ISO 21672-1	siehe	DIN EN ISO 21672-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 472, *Kunststoffe — Fachwörterverzeichnis*

DIN EN ISO 1043-1, *Kunststoffe — Kennbuchstaben und Kurzzeichen — Teil 1: Basis-Polymere und ihre besonderen Eigenschaften*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3630-1, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 3630-4, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente — Teil 4: Hilfsinstrumente*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 7492, *Zahnheilkunde — Zahnsonde*

DIN EN ISO 9873, *Zahnheilkunde — Intraoralspiegel*

DIN EN ISO 9997, *Zahnheilkunde — Ampullenspritzen*

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

DIN EN ISO 13397-1, *Parodontalküretten, Zahnreiniger und Exkavatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 15098, *Zahnheilkunde — Dentalpinzetten*

DIN EN ISO 18556, *Zahnheilkunde — Intraoralspatel*

DIN EN ISO 19715, *Zahnheilkunde — Füllinstrumente mit Kontrawinkel*

DIN EN ISO 21533, *Zahnheilkunde — Wiederaufbereitbare Zylinderampullenspritzen für intraligamentale Injektionen*

DIN ISO 7619-1:2012-02, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte) (ISO 7619-1:2010)*

DIN EN ISO 21671, *Zahnheilkunde — Rotierende Polierer*

DIN EN ISO 21672-1, *Zahnheilkunde — Parodontalsonden — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

– Leerseite –

**Zahnheilkunde – Werkstoffe für Dentalinstrumente – Teil 2: Kunststoffe
(ISO/DIS 21850-2:2024)**

Dentistry – Materials for dental instruments – Part 2: Polymers (ISO/DIS 21850-2:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Werkstoffe	7
4.1 Werkstoffbezeichnung	7
4.2 Kunststoffname	7
5 Werkstoffauswahl	7
5.1 Auswahl von Kunststoffen für Dentalinstrumente	7
5.2 Analysezertifikat	8
5.3 Beispiele von Kunststoffen für Dentalinstrumente	8
6 Präklinische Bewertung	11
Literaturhinweise	12

Tabellen

Tabelle 1 — Namen und Abkürzungen von Kunststoffen	7
Tabelle 2 — Beispiele von Kunststoffen für Dentalinstrumente	8

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21850-2:2024) 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 21850-2:2024 wurde von CEN als prEN ISO 21850-2:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.