

DIN EN ISO 23940

ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2020-02-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13397-4:1998-04

**Zahnheilkunde –
Exkavatoren (ISO/DIS 23940:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23940:2019**

Dentistry –
Excavators (ISO/DIS 23940:2019);
German and English version prEN ISO 23940:2019
Médecine bucco-dentaire –
Excavateurs (ISO/DIS 23940:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23940:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-12-13 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 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23940:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dentalmedizinische 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 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 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 21850-1	siehe	DIN EN ISO 21850-1*

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13397-4:1998-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Veröffentlichung unter einer separaten Normnummer (ISO 23940) und damit nicht mehr Teil der Normenreihe ISO 13397;
- b) Ergänzung durch neue Formen, siehe Bild 5 bis Bild 10 und Tabelle 3;
- c) Prüfwerte für die Verbindung zwischen Arbeitsende und Griff wurden von 600 N auf 450 N (Zugkraft) und von 400 Ncm auf 0,25 Nm (Drehmoment) reduziert (siehe 5.7);
- d) Anforderung am UDI-Kode wurde zu Abschnitt 7 hinzugefügt;
- e) Anforderung an die Gebrauchsanweisung wurde in 7.3 hinzugefügt.
- f) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

* Zurzeit als Entwurf.

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, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 21850-1, *Zahnheilkunde — Werkstoffe für Dentalinstrumente — Teil 1: Nichtrostende Stähle**

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Exkavatoren (ISO/DIS 23940:2019)

Médecine bucco-dentaire — Excavateurs (ISO/DIS 23940:2019)

Dentistry — Excavators (ISO/DIS 23940:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Symbole.....	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Symbole und Abkürzungen	6
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen an Exkavatoren	7
5.1 Ausführung und Maße	7
5.2 Maximale Gesamtlänge.....	13
5.3 Lage der Messpunkte	13
5.4 Werkstoff	14
5.5 Vickershärte des Arbeitsendes.....	14
5.6 Oberflächenbeschaffenheit.....	14
5.7 Verbindung zwischen Arbeitsende und Griff	14
5.8 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	14
6 Mess- und Prüfverfahren	15
6.1 Sichtprüfung	15
6.2 Maße	15
6.3 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	15
6.4 Verbindung zwischen Arbeitsende und Griff.....	15
6.4.1 Prüfung unter Zugkraft	15
6.4.2 Prüfung mit Drehmoment	15
7 Markierung und Etikettierung.....	15
7.1 Markierung auf dem Instrument.....	15
7.2 Etikettierung auf der Verpackung	16
7.3 Gebrauchsanweisung.....	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23940:2019) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 13397-4:1997 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23940:2019 wurde von CEN als prEN ISO 23940:2019 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.

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.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13397-4:1997), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Veröffentlichung unter einer separaten Normnummer (ISO 23940) und damit nicht mehr Teil der Normenreihe ISO 13397;
- Ergänzung durch neue Formen, siehe Bild 5 bis Bild 10 und Tabelle 3;
- Prüfwerte für die Verbindung zwischen Arbeitsende und Griff wurden von 600 N auf 450 N (Zugkraft) und von 400 Ncm auf 0,25 Nm (Drehmoment) reduziert (siehe 5.7);
- Anforderung am UDI-Kode wurde zu Abschnitt 7 hinzugefügt;
- Anforderung an die Gebrauchsanweisung wurde in 7.3 hinzugefügt.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Maße und die Leistungsanforderungen für in der Zahnheilkunde verwendete Exkavatoren fest.

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 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 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

ISO 21850-1,¹ *Dentistry — Materials for dental instruments — Part 1: Stainless steel*

3 Begriffe und Symbole

3.1 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:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1.1

Exkavator

handgeführtes zahnärztliches Instrument zum Entfernen von Karies

3.1.2

Bezugspunkt

Schnittpunkt zwischen der Mittellinie des Griffs, im rechten Winkel zur Mittellinie, und der Klinge

3.1.3

Griff

Bereich, der zum Halten der Zahnsonde während der taktilen Untersuchung benutzt wird

1 Derzeit in der FDIS-Phase.

3.1.4

Schaft

Teil der Zahnsonde, der das Arbeitsende mit dem Griff verbindet

3.1.5

Arbeitsende

Teil der Zahnsonde nach der ersten Biegung des Schaftes einschließlich der Arbeitsspitze

3.1.6

Klinge

aktiver Teil des Arbeitsendes, der als erstes mit der Zahnoberfläche in Kontakt kommt

3.2 Symbole und Abkürzungen

In diesem Dokument werden die nachfolgend aufgeführten Symbole und Abkürzungen verwendet:

b_1 Breite der Klinge;

b_2 Dicke der Klinge;

b_3 Länge der Klinge;

b_4 Dicke des Halses;

h_1 Höhe der Klinge;

h_2 Höhe des Schafts;

α Schneidewinkel;

β Kröpfungswinkel.

4 Einteilung

Die Einteilung der Formen des Exkavators ist in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Klassifizierung der Formen des Exkavators

Form	Bild	Form des Arbeitsendes		Klassifizierung
		Gesamt	Oben	
A	Bild 1	Gerade	Discoidal	100
B	Bild 2	Abgewinkelt	Discoidal	200
C	Bild 3	Kontrawinklig	Discoidal	300
D	Bild 4	Abgewinkelt, komplex	Discoidal	400
E	Bild 5	Löffelförmig	Birnenförmig	500