

DIN EN ISO 3630-1

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-06-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3630-1:2008-04

**Zahnheilkunde –
Endodontische Instrumente –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 3630-1:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3630-1:2018**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 3630-1:2018);
German and English version prEN ISO 3630-1:2018

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 3630-1:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 3630-1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-04-20 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 56 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-1:2018) 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/nationale 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1797	siehe DIN EN ISO 1797
ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3274	siehe DIN EN ISO 3274
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 4288	siehe DIN EN ISO 4288
ISO 6360-1	siehe DIN EN ISO 6360-1
ISO 6360-2	siehe DIN EN ISO 6360-2
ISO 6876	siehe DIN EN ISO 6876
ISO 6877	siehe DIN EN ISO 6877
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 13402	siehe DIN EN ISO 13402
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-1:2008-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Titels der Normenreihe ISO 3630 in „Endodontische Instrumente“;
- b) Ergänzung von Anforderungen an die gegenwärtige Verwendung von Nickel-Titan;
- c) Erläuterung der Alternative für die Form des Handgriffs für den Hersteller;
- d) Ergänzung von neuen Identifikationssymbolen in Bild 10.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1797, *Zahnheilkunde — Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3274, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Nenneigenschaften von Tastschnittgeräten*

DIN EN ISO 4288, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit*

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

DIN EN ISO 6360-2, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 2: Formen*

DIN EN ISO 13402, *Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente — Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN EN ISO 6876, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalversiegelungswerkstoffe*

DIN EN ISO 6877, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalfüllstifte*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 3630-1:2018)

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 1 : Exigences générales (ISO/DIS 3630-1:2018)

Dentistry — Endodontic instruments — Part 1: General requirements (ISO/DIS 3630-1:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Allgemeines	8
3.2 Symbole	9
4 Einteilung	10
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Typ 1: genormte Instrumente	10
5.2.1 Länge	10
5.2.2 Größenbezeichnung und Durchmesser	11
5.2.3 Farbkennzeichnung	11
5.2.4 Form der Spitze	11
5.2.5 Länge der Spitze	12
5.3 Typ 2: konische Instrumente	12
5.3.1 Länge	12
5.3.2 Form der Spitze	13
5.3.3 Größenbezeichnung	13
5.3.4 Bezeichnung und Durchmesser	13
5.3.5 Bezeichnung der Konizität	14
5.3.6 Farbkennzeichnung des Durchmessers	14
5.3.7 Farbe der Konizität und Ringkennzeichnung	14
5.4 Typ 3: nicht konische Instrumente	14
5.4.1 Länge	14
5.4.2 Größenbezeichnung und Durchmesser	14
5.4.3 Farbkennzeichnung	15
5.5 Typ 4: Instrumente mit verschiedenen Konizitäten	15
5.5.1 Länge	15
5.5.2 Länge der Spitze und Winkel	15
5.5.3 Größenbezeichnung	15
5.5.4 Durchmesserbezeichnung und Durchmesser	16
5.5.5 Farbkennzeichnung des Durchmessers	16
5.5.6 Farbe der Konizität und Ringkennzeichnung	16
5.6 Typ 5: Profilinstrumente	17
5.6.1 Länge	17
5.6.2 Größenbezeichnung und Durchmesser	17
5.6.3 Farbkennzeichnung	17
5.7 Werkstoff	17
5.8 Maße	17
5.8.1 Allgemeines	17
5.8.2 Länge	18
5.8.3 Handgriff und Schaft	18

5.9	Mechanische Anforderungen	19
5.9.1	Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	19
5.9.2	Steifigkeit (Biegefestigkeit)	19
5.9.3	Sicherheit von Handgriff und Schaft	19
5.9.4	Bruchfestigkeit bei Dauerwechselbeanspruchung	19
5.10	Wiederaufbereitung	19
6	Probenahme	19
7	Mess- und Prüfverfahren	20
7.1	Sichtprüfung	20
7.2	Prüfbedingungen	20
7.3	Bestimmung der Maße	20
7.3.1	Kurzbeschreibung	20
7.3.2	Messgerät	20
7.3.3	Durchführung	20
7.3.4	Berechnung der Konizität	20
7.4	Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	21
7.4.1	Kurzbeschreibung	21
7.4.2	Prüfeinrichtung	21
7.4.3	Durchführung	21
7.4.4	Angabe der Ergebnisse	22
7.5	Steifigkeit	22
7.5.1	Kurzbeschreibung	22
7.5.2	Prüfeinrichtung	22
7.5.3	Durchführung	23
7.5.4	Angabe der Ergebnisse	23
7.6	Bruchfestigkeit bei Dauerwechselbeanspruchung	23
7.7	Sicherheit von Handgriff oder Schaft	23
7.7.1	Kurzbeschreibung	23
7.7.2	Prüfeinrichtung	24
7.7.3	Vorbereitung des Prüflings	24
7.7.4	Durchführung	24
7.7.5	Verdrehungsfestigkeit	24
7.7.6	Angabe der Ergebnisse	24
7.8	Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	24
7.8.1	Kurzbeschreibung	24
7.8.2	Durchführung	25
8	Bezeichnung, Kennzeichnung und Identifikation	25
8.1	Allgemeines	25
8.2	Identifikationssymbole	25
9	Verpackung	25
10	Gebrauchsanweisung	26
11	Kennzeichnung	26
	Literaturhinweise	27

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-1:2018) 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 3630-1:2008 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 3630-1:2018 wurde von CEN als prEN ISO 3630-1:2018 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 [oder Projektkomitee] ISO/TC [oder ISO/PC] ###, [Titel des Komitees], Unterkomitee SC ##, [Titel des Unterkomitees] erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 3630-1:2008), die technisch überarbeitet wurde.

Diese Neustrukturierung von ISO 3630 soll die Anforderungen und Prüfverfahren für endodontische Instrumente in geordneter Form darstellen.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Änderung des Titels der Normenreihe ISO 3630 in „Endodontische Instrumente“;
- Ergänzung von Anforderungen an die gegenwärtige Verwendung von Nickel-Titan;
- Erläuterung der Alternative für die Form des Handgriffs für den Hersteller;
- Ergänzung von neuen Identifikationssymbolen in Bild 10.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 3630 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

Dieses Dokument legt die allgemeinen Anforderungen an und Prüfverfahren für endodontische Instrumente fest. Die nachfolgenden Teile enthalten die speziellen Anforderungen und Prüfverfahren, sofern zutreffend, für sechs Bereiche der Endodontie. Diese Teile sind: Erweiterer, Kompaktoren, Hilfsinstrumente, Form- und Reinigungsinstrumente, Nummernsystem und Ultraschalleinsätze.

Durch die gegenwärtige Verwendung von Nickel-Titan-Legierungen bei der Herstellung von endodontischen Instrumenten wird empfohlen, dass angemessene Kenntnisse über ihre sichere Anwendung vorhanden sind. In diesem Dokument wird nicht versucht, Informationen zur richtigen Benutzung der Instrumente zu geben.

Die in ISO 6877 festgelegten Größen von Wurzelkanalfüllstiften (Konen) sind mit den in ISO 3630 festgelegten entsprechenden Größen für Wurzelkanalinstrumente abzugleichen.

1 Anwendungsbereich

Das vorliegende Dokument legt allgemeine Anforderungen an und Prüfverfahren für endodontische Instrumente für endodontische Anwendungen fest, z. B. Erweiterer, Kompaktoren, Hilfsinstrumente, Form- und Reinigungsinstrumente sowie Nummernsystem. Zusätzlich enthalten sind allgemeine Größenbezeichnungen, Farbkennzeichnung, Verpackung und Identifikationssymbole.

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 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*

ISO 1797, *Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 4288, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Rules and procedures for the assessment of surface texture*

ISO 6360-1, *Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 1: General characteristics*

ISO 6360-2, *Dentistry — Number coding system for rotary instruments — Part 2: Shapes*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 13402, *Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

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 Allgemeines

3.1.1

endodontisches Instrument

zahnärztliches Instrument, speziell konstruiert zum Sondieren, Formen, Reinigen und/oder Füllen eines Wurzelkanalsystems

3.1.2

genormtes Instrument

endodontisches Instrument (3.1.1), das über den Bereich der verfügbaren Größen eine gleichförmige Konizität von 0,02 mm je Millimeter Länge des Arbeitsteils aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Nenngrößen von endodontischen Instrumenten sind in Tabelle 1 aufgeführt.

3.1.3

nicht genormtes Instrument

endodontisches Instrument (3.1.1), das einen anderen Durchmesser und/oder eine andere Form der Spitze als ein genormtes endodontisches Instrument hat

3.1.4

konisches Instrument

endodontisches Instrument (3.1.1), dessen Größen durch die Größen der Spitzen bestimmt werden und das eine gleichförmige Konizität des Arbeitsteils aufweist, die sich von 0,02 mm je Millimeter Länge unterscheidet

3.1.5

nicht konisches Instrument

endodontisches Instrument (3.1.1), das entlang der Längsachse eine zylindrische Form aufweist

3.1.6

Instrument mit verschiedenen Konizitäten

endodontisches Instrument (3.1.1), das entlang des Arbeitsteils mehr als eine Konizität aufweist

3.1.7

Profilinstrument

endodontisches Instrument (3.1.1) mit einem konturierten Arbeitsteil und einem kontinuierlich variierenden Profil

3.1.8

flexibles Instrument

endodontisches Instrument (3.1.1), dessen Mittelwert bei Prüfung nach 7.5 kleiner oder gleich 65 % des Wertes in der entsprechenden Tabelle für die Biegefestigkeit oder Steifigkeit der entsprechenden Anforderung ist

3.1.9

Spitzenteil des Instruments

Teil des *endodontischen Instruments* (3.1.1), der als Spitze vorgesehen ist und dessen Form im Ermessen des Herstellers liegt

3.1.10

Instrument mit Führungszapfen

nicht schneidendes *endodontisches Instrument* (3.1.1) mit einer Spitze, die den Zugang innerhalb des Wurzelkanalsystems führt

3.1.11

Arbeitsteil

der Teil des *endodontischen Instruments* (3.1.1), der über eine Schneidfläche verfügt

3.1.12

Übergangsschaft

Teil des *endodontischen Instruments* (3.1.1) zwischen Handgriff oder Schaft und Arbeitsteil

3.1.13

Handgriff

der Teil des *endodontischen Instruments* (3.1.1), der zur Handhabung des Instruments im Wurzelkanal mit den Fingern des Benutzers gehalten wird

3.1.14

Schaft

der Teil eines rotierenden, oszillierenden oder sich reziprok bewegenden *endodontischen Instruments* (3.1.1), der so konstruiert ist, dass er in das Spannfutter eines Handstücks passt

3.1.15

Arbeitslänge

Teil des *endodontischen Instruments* (3.1.1) von der Spitze bis zum Handgriff oder Schaft

3.1.16

Durchmesser

d_n

Durchmesser des *endodontischen Instruments* (3.1.1) in dem im Index in Millimeter angegebenen Abstand von der Spitze, angegeben durch [n].

BEISPIEL d_3 ist der Durchmesser 3 mm von der Spitze entfernt.

3.1.17

Länge

l_n

Länge des *endodontischen Instruments* (3.1.1) in dem im Index in Millimeter angegebenen Abstand von der Spitze, angegeben durch [n], und l_t wie in 3.2 beschrieben

BEISPIEL l_3 ist die Länge 3 mm von der Spitze entfernt.

3.2 Symbole

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Symbole.

D Durchmesser der Projektion des Arbeitsteils am Ende der Spitze (Referenzgröße);

d_s Durchmesser des Schafts (der Index gibt die Lage auf dem Schaft in s mm von der Spitze an);

l_s Mindestlänge des Schafts;

l_t Arbeitslänge, gemessen von der Spitze.

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Dokuments werden die endodontischen Instrumente wie folgt eingeteilt:

Genormtes Instrument

- Typ 1: genormtes Instrument (Konizität = 02);

Nicht genormtes Instrument

- Typ 2: konisches Instrument (andere Konizität als 02);

ANMERKUNG Einige Hersteller geben die Konizität möglicherweise in Prozent an, z. B. „2 %“.

- Typ 3: nicht konisches Instrument (Null-Konizität);
- Typ 4: Instrument mit verschiedenen Konizitäten (mehr als eine Konizität); und
- Typ 5: Profilinstrument (Bogenform).

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Bestimmte Versionen von Wurzelkanalinstrumenten, wie Erweiterer, Kompaktoren und Hilfsinstrumente, die einzigartige Formen haben, sind in diesem Dokument nicht enthalten. Diese Instrumente werden in getrennten Teilen der Normenreihe ISO 3630 behandelt.

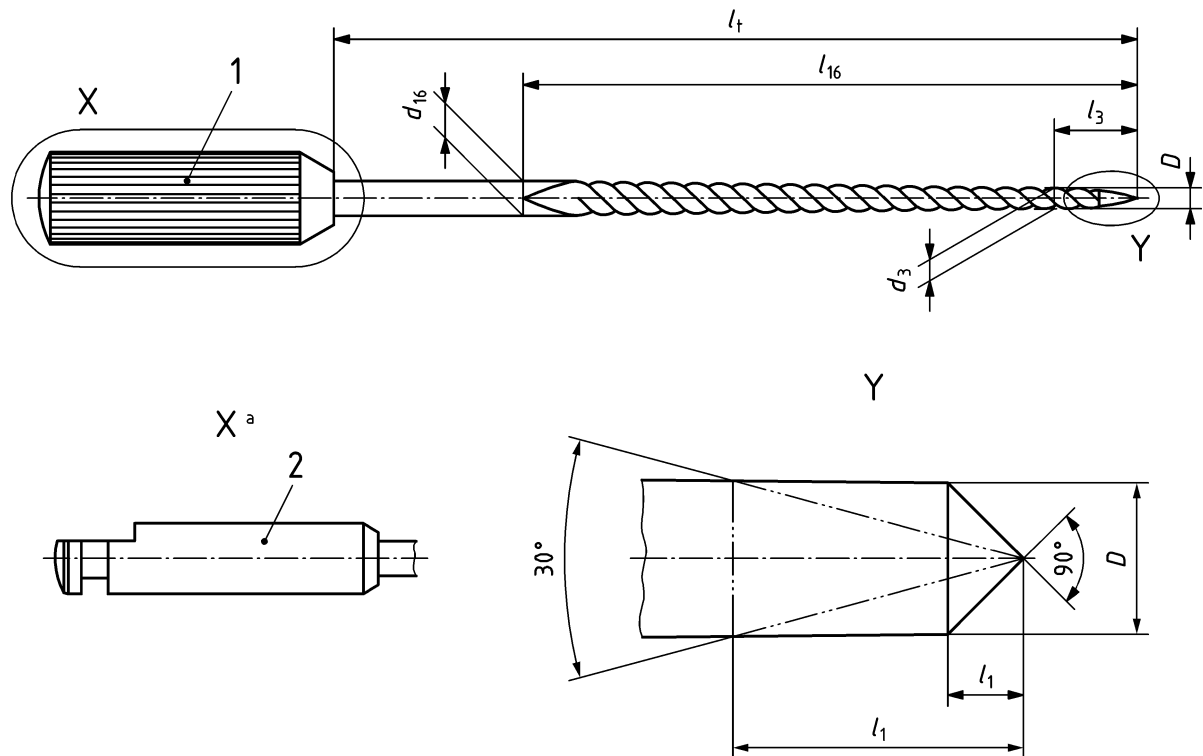
5.2 Typ 1: genormte Instrumente

5.2.1 Länge

Die Länge für das Arbeitsteil l_{16} muss mindestens 16 mm betragen, sofern es durch den Hersteller nicht anders festgelegt wird (siehe Bild 1).

Die Länge für das Arbeitsteil und die Arbeitslänge müssen vom Hersteller festgelegt werden und innerhalb $\pm 0,5$ mm der festgelegten Längen liegen.

Prüfung nach 7.3.



Legende

- 1 Handgriff
- 2 Schaft

^a Alternative für die Form für den Hersteller

Bild 1 — Maße und Bezugspunkte bei Instrumenten vom Typ 1

5.2.2 Größenbezeichnung und Durchmesser

Tabelle 1 gibt Nenngrößen und Maße für den bei Instrumenten vom Typ 1 (genormte Instrumente) zu verwendenden Arbeitsteil an. Für die Größen der Spitzen (D) sind auch andere Größen als die in Tabelle 1 aufgeführten zulässig. Bild 1 zeigt die Lage der Durchmesser und Längen für alle endodontischen Instrumente vom Typ 1. Die Nenngrößen müssen den Werten der erweiterten Durchmesser an der Spitze des Arbeitsteils auf ein Hundertstel Millimeter entsprechen.

5.2.3 Farbkennzeichnung

Tabelle 1 gibt die Farbkennzeichnung für alle Größen von endodontischen Instrumenten vom Typ 1 an. Die Farbe des Handgriffs oder Schafts von Instrumenten vom Typ 1 muss die Anforderungen aus Tabelle 1 erfüllen.

ANMERKUNG Farben des Handgriffs oder Schafts von Instrumentengrößen, die nicht in Tabelle 1 enthalten sind, liegen im Ermessen des Herstellers.

5.2.4 Form der Spitze

Die Form der Spitze liegt im Ermessen des Herstellers. Die Winkel müssen zwischen 30° und 90° betragen, wie in Bild 1 dargestellt.

**Tabelle 1 — Maße, Größenbezeichnung und Farbkennzeichnung für Typ-1-Instrumente
(genormte Instrumente)**

Maße in Millimeter

Nenngröße	D	d_3	Grenz- abmaß	d_{16}	Grenz- abmaß	l	$l_{min.}$	Farb- kenn- zeichnung
6	0,06	0,12	$\pm 0,02$	0,38	$\pm 0,02$	3	16	rosa
8	0,08	0,14		0,40				grau
10	0,10	0,16		0,42				lila
15	0,15	0,21		0,47				weiß
20	0,20	0,26		0,52				gelb
25	0,25	0,31		0,57				rot
30	0,30	0,36		0,62				blau
35	0,35	0,41		0,67				grün
40	0,40	0,46		0,72				schwarz
45	0,45	0,51		0,77				weiß
50	0,50	0,56		0,82				gelb
55	0,55	0,61		0,87				rot
60	0,60	0,66	$\pm 0,02$	0,92	$\pm 0,02$	3	16	blau
70	0,70	0,76	$\pm 0,04$	1,02	$\pm 0,04$			grün
80	0,80	0,86		1,12				schwarz
90	0,90	0,96		1,22				weiß
100	1,00	1,06		1,32				gelb
110	1,10	1,16		1,42				rot
120	1,20	1,26		1,52				blau
130	1,30	1,36		1,62				grün
140	1,40	1,46		1,72				schwarz

5.2.5 Länge der Spitze

Die Länge der Spitze muss vom Hersteller innerhalb der in Bild 1 angeführten Grenzabmaße festgelegt werden.

5.3 Typ 2: konische Instrumente

5.3.1 Länge

Die Länge für das Arbeitsteil und die Arbeitslänge müssen vom Hersteller festgelegt werden und innerhalb $\pm 0,5$ mm der festgelegten Längen liegen.

Prüfung nach 7.3.

5.3.2 Form der Spitze

Die Form der Spitze liegt im Ermessen des Herstellers. Die Winkel müssen zwischen 30° und 90° betragen (siehe Bild 1).

Die Länge der Spitze wird durch die durch den kleinsten und größten Winkel festgelegten Grenzabmaße bestimmt, wie in Bild 1 dargestellt.

5.3.3 Größenbezeichnung

Die Instrumentengröße muss in zwei Teilen ausgewiesen werden; zwei oder drei Ziffern für die Bezeichnung für den Durchmesser („xxx“) und zwei oder drei Ziffern („yyy“) für die Bezeichnung für die Konizität.

BEISPIEL Ein Instrument der Größe 30 mit einer Konizität 02 würde als „030 002“ bezeichnet werden, die führende Null bei jedem Teil darf jedoch weggelassen werden; siehe 5.3.4 und 5.3.5.

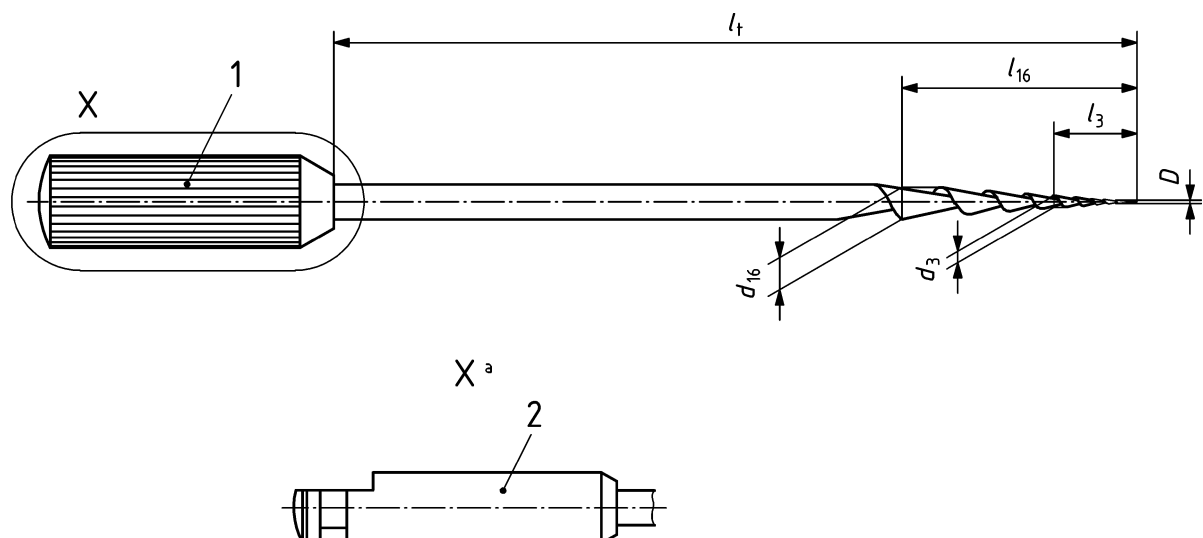
Die Bezeichnung für den Durchmesser ist in 5.3.4 und die Bezeichnung für die Konizität in 5.3.5 beschrieben.

ANMERKUNG Die Größenbezeichnung des Instruments ist Bestandteil der 14-stelligen Identifikationsnummer nach ISO 3630-6.

5.3.4 Bezeichnung und Durchmesser

Die dreistellige Angabe des Durchmessers in der Größenbezeichnung muss D (siehe Bild 2) sein und in Hundertstel Millimeter angegeben werden. Bei Durchmessergrößen von weniger als 1 mm darf eine Ziffer weggelassen werden.

Bild 2 zeigt die Lage der Durchmesser und Längen für alle endodontischen Instrumente vom Typ 2. Die Nenngrößen müssen den Werten der erweiterten Durchmesser an der Spitze des Arbeitsteils auf ein Hundertstel Millimeter entsprechen.



Legende

- 1 Handgriff
- 2 Schaft

^a Alternative für die Form für den Hersteller

Bild 2 — Maße und Bezugspunkte bei Instrumenten vom Typ 2 (konisches Instrument, andere Konizität als 02)