

DIN EN ISO 3630-2

ICS 11.060.25

Einsprüche bis 2011-08-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3630-2:2001-09

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Endodontische Instrumente –
Teil 2: Erweiterer (ISO/DIS 3630-2:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 3630-2:2011**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 2: Enlargers (ISO/DIS 3630-2:2011);
German version prEN ISO 3630-2:2011

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 2: Élargisseurs (ISO/DIS 3630-2:2011);
Version allemande prEN ISO 3630-2:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-06-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: 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 20 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-2:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-04 AA „Rotierende Instrumente“ zuständig.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; die prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-ISO-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1797-1	siehe DIN EN ISO 1797-1
ISO 1797-2	siehe DIN EN ISO 1797-2
ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3630-1	siehe DIN EN ISO 3630-1
ISO 15223-1	siehe E DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-2:2001-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Grenzabmaße für Durchmessermessungen wurden angeglichen;
- b) Die Prüfverfahren wurden mit ISO 3630-1 abgeglichen.
- c) Die Anforderungen an die Kennzeichnung wurden präzisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1797-1, *Rotierende Dentalinstrumente — Schäfte — Teil 1: Schäfte aus Metall*

DIN EN ISO 1797-2, *Zahnärztliche rotierende Instrumente — Schäfte — Teil 2: Schäfte aus Kunststoff*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3630-1, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

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

Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 2: Erweiterer (ISO/DIS 3630-2:2011)

Médecine bucco-dentaire — Instruments endodontiques — Partie 2 : Élargisseurs (ISO/DIS 3630-2:2011)

Dentistry — Endodontic instruments — Part 2: Enlargers (ISO/DIS 3630-2:2011)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe und Symbole.....	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Symbole	5
4 Klassifizierung	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Erweiterer Typ G	6
4.3 Erweiterer Typ P.....	6
4.4 Erweiterer Typ B1	6
4.5 Erweiterer Typ B2	6
4.6 Erweiterer Typ M	6
5 Anforderungen	6
5.1 Werkstoffe	6
5.1.1 Schaft	6
5.1.2 Arbeitsteil	6
5.2 Maße, Bezeichnung und Anzahl der Schneiden.....	7
5.2.1 Allgemeines	7
5.3 Mechanische Anforderungen	13
5.3.1 Torsionsfestigkeit und Verdrehungswinkel	13
5.3.2 Biegesteifigkeit	14
5.3.3 Ermüdungsfestigkeit	14
5.3.4 Lage des Bruchpunktes	14
6 Probenahme	15
7 Prüfung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Maße.....	16
7.2.1 Durchmesser	16
7.2.2 Spitze	16
7.2.3 Schaft	16
7.2.4 Länge	16
7.2.5 Schneiden	16
7.3 Torsionsfestigkeit und Verdrehungswinkel	16
7.4 Biegesteifigkeit	16
7.5 Ermüdungsfestigkeit	16
7.6 Lage des Bruches	17
8 Bezeichnung, Kennzeichnung und Identifikation	17
9 Verpackung	17
10 Gebrauchsanweisung	17
11 Beschriftung.....	17
Literaturhinweise	18

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-2:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 3630-2:2000 ersetzen.

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- a) Maßtoleranzen für Durchmesser wurden angeglichen;
- b) Prüfverfahren wurden an ISO 3630-1 angeglichen.

Unter dem allgemeinen Titel „Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente“ besteht ISO 3630 aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- Teil 2: Erweiterer
- Teil 3: Füllungsverdichter, -stopfer und -verteiler
- Teil 4: Hilfsinstrumente
- Teil 5: Instrumente zur Formgebung und Reinigung

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 3630-2:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 3630-2:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

Hingewiesen wird auf ISO 6360, in der ein 15-stelliges Nummernsystem zur Identifizierung von rotierenden Dentalinstrumenten für alle Typen beschreiben wird.