

DIN EN ISO 3630-2

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2022-03-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3630-2:2013-08

**Zahnheilkunde –
Endodontische Instrumente –
Teil 2: Erweiterer (ISO/DIS 3630-2:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3630-2:2022**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 2: Enlargers (ISO/DIS 3630-2:2022);
German and English version prEN ISO 3630-2:2022

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 2: Élargisseurs (ISO/DIS 3630-2:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 3630-2:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-01-07 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 42 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-2:2022) 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 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 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 3630-1:2019	siehe	DIN EN ISO 3630-1: 2020-01
ISO 3630-3	siehe	DIN EN ISO 3630-3
ISO 3630-4	siehe	DIN EN ISO 3630-4
ISO 3630-5	siehe	DIN EN ISO 3630-5
ISO 6360-1	siehe	DIN EN ISO 6360-1
ISO 6360-2	siehe	DIN EN ISO 6360-2
ISO 6360-5	siehe	DIN EN ISO 6360-5
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-2:2013-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Symbole geändert;
- b) die Prüfverfahren geändert;
- c) Harmonisierung mit den anderen Teilen der Normenreihe ISO 3630.

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 3630-1: 2020-01, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 3630-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 3630-1:2019*

DIN EN ISO 3630-3, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 3: Verdichter*

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

DIN EN ISO 3630-5, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 5: Form- und Reinigungsinstrumente*

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 6360-5, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 5: Besondere Eigenschaften von Wurzelkanalinstrumenten*

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 3630-2:2022-02

– Leerseite –

**Zahnheilkunde – Endodontische Instrumente – Teil 2: Erweiterer
(ISO/DIS 3630-2:2022)**

Dentistry – Endodontic instruments – Part 2: Enlargers (ISO/DIS 3630-2:2022)

Médecine bucco-dentaire – Instruments d'endodontie – Partie 2: Élargisseurs (ISO/DIS 3630-2:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Symbole	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Symbole	7
4 Einteilung	8
4.1 Erweiterer Typ B1	8
4.2 Erweiterer Typ B2	8
4.3 Erweiterer Typ G	8
4.4 Erweiterer Typ M	8
4.5 Erweiterer Typ P	8
5 Anforderungen	8
5.1 Werkstoffe	8
5.2 Maße, Bezeichnung und Anzahl der Schneiden	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.3 Mechanische Anforderungen	14
5.3.1 Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	14
5.3.2 Biegesteifigkeit	14
5.3.3 Ermüdungsfestigkeit	14
5.3.4 Lage des Bruches	14
5.4 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	14
6 Probenahme	15
7 Prüfung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Maße	15
7.2.1 Durchmesser	15
7.2.2 Spitze	15
7.2.3 Schaft	16
7.2.4 Längen	16
7.2.5 Schneiden	16
7.3 Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel	16
7.4 Biegesteifigkeit	16
7.5 Ermüdungsfestigkeit	16
7.6 Lage des Bruches	16
7.7 Berichtsabschnitt	18
8 Etikett	18
8.1 Kennzeichnung	18
8.2 Etikettierung	19
8.3 Verpackung	19
9 Gebrauchsanweisung	19
Literaturhinweise	20

Bilder

Bild 1 — Erweiterer Typ B1	9
Bild 2 — Erweiterer Typ B2	10

Bild 3 — Erweiterer Typ G	11
Bild 4 — Erweiterer Typ M	12
Bild 5 — Erweiterer Typ P	13
Bild 6 — Einspannposition des Erweiterers zur Prüfung der Torsionsfestigkeit und des Verdrehwinkels	17
Bild 7 — Gerät zur Prüfung der Ermüdungsfestigkeit	17

Tabellen

Tabelle 1 — Längen: Arbeitsteil, Arbeitslänge und Gesamtlänge	9
Tabelle 2 — Erweiterer Typ B1: Maße und Bezeichnung	10
Tabelle 3 — Erweiterer Typ B2: Maße und Bezeichnung	10
Tabelle 4 — Erweiterer Typ G: Maße und Bezeichnung	11
Tabelle 5 — Erweiterer Typ G: Längen l_{op} und l_{tot}	12
Tabelle 6 — Erweiterer Typ M: Maße und Bezeichnung	12
Tabelle 7 — Erweiterer Typ P: Maße und Bezeichnung	13
Tabelle 8 — Erweiterer Typ P: Längen l_{op} und l_{tot}	13
Tabelle 9 — Torsionsfestigkeit, Biege- und Ermüdungsprüfung	14
Tabelle 10 — Größenbezeichnung, Farb- und/oder Ringkennzeichnungen für Erweiterer	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-2:2022) 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 3630-2:2022 wurde von CEN als prEN ISO 3630-2:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

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.

ISO 3630-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments, Working Group 9 Endodontic instruments*, erarbeitet.

Diese vierte Fassung ersetzt die dritte Fassung von (ISO 3630-2:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen

- Neudefinition der Symbole
- Neudefinition des Prüfverfahrens
- Anpassung an andere Teile der Normenreihe 3630

ISO 3630 besteht unter dem allgemeinen Titel *Dentistry — Endodontic instruments* aus den folgenden Teilen:

- *Part 1: General requirements*
- *Part 2: Enlargers*
- *Part 3: Compactors: pluggers and spreaders*
- *Part 4: Auxiliary instruments*
- *Part 5: Shaping and cleaning instruments*
- *Part 6: Numeric coding system*
- *Part 7: Ultrasonic inserts*
- *Part 8: Accuracy of apex locator*

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.

Die Nenngröße (D) wird aufgrund der Art der Erweiterer in diesem Dokument nicht verwendet. Daher wird die Nenngröße nur in diesem Dokument durch dm wiedergegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 3630 legt Anforderungen und Prüfverfahren für Erweiterer fest, die in ISO 3630-1, ISO 3630-3, ISO 3630-4, ISO 3630-5, ISO 3630-6 oder ISO 3630-7 nicht enthalten sind. Dieser Teil von ISO 3630 legt Anforderungen an Größe, Kennzeichnung, Produktbezeichnung, Sicherheitsbetrachtungen, und ihre Etikettierung und Verpackung sowie an die Gebrauchsanweisung fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 1797, *Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3630-1:2019, *Dentistry — Endodontic instruments — Part 1: General requirements*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 3630-1 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

Erweiterer

motorbetriebenes endodontisches Instrument, mit dem der Zugang zum Wurzelkanalsystem verbessert wird, indem die koronale Öffnung erweitert wird

3.2 Symbole

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Symbole. Alle Maße sind in Millimeter (siehe Bild 1 bis Bild 5, Bild 7 und Tabelle 1 bis Tabelle 8).

d_{tip} Spitzendurchmesser

d_{m} Nenngröße definiert als maximaler Durchmesser des Arbeitsteils (Kopfdurchmesser)

d_w	Halsdurchmesser, gemessen an der proximalen Spitze des Arbeitsteils
d_{op}	Halsdurchmesser, gemessen an der proximalen Spitze der Arbeitslänge
l_m	Abstand von der Spitze zum Schnitt A-A (beim größten Durchmesser d_m)
l_w	Länge des Arbeitsteils und des Messabstands von d_w (Kopflänge)
l_{op}	Länge der Arbeitslänge von der Spitze bis zum Messpunkt d_{op}
l_{tot}	Gesamtlänge des Erweiterers

4 Einteilung

4.1 Erweiterer Typ B1

Erweiterer mit schraubenförmiger Arbeitsteilgeometrie mit vier (4) Schneiden (**Bild 1**).

4.2 Erweiterer Typ B2

Erweiterer mit schraubenförmiger Arbeitsteilgeometrie mit zwei (2) Schneiden (**Bild 2**).

4.3 Erweiterer Typ G

Bogenförmiger Erweiterer mit drei (3) Schneiden einschließlich einer Führungsspitze (**Bild 3**).

ANMERKUNG Dieser Erweiterer wird auch Gates-Glidden-Bohrer genannt.

4.4 Erweiterer Typ M

Erweiterer mit schraubenförmiger Arbeitsteilgeometrie mit drei (3) Schneiden einschließlich einer Führungsspitze (**Bild 4**).

4.5 Erweiterer Typ P

Erweiterer mit schraubenförmiger Arbeitsteilgeometrie mit drei (3) Schneiden einschließlich einer Führungsspitze (**Bild 5**).

ANMERKUNG Dieser Erweiterer wird auch Peeso-Bohrer genannt.

5 Anforderungen

5.1 Werkstoffe

5.1.1 Schaft. Der Werkstoff (die Werkstoffe) des Schaftes ist (sind) der Wahl des Herstellers überlassen, muss (müssen) aber die **Anforderung in ISO 3630-1:2019, 5.7** erfüllen.

Der Schaft des Erweiterers muss Typ 1 von ISO 1797 sein.

5.1.2 Arbeitsteil.

Das Arbeitsteil des Erweiterers muss aus nichtrostendem Stahl, korrosionsbeständigen Metall oder einem anderen Werkstoff hergestellt werden, unter der Voraussetzung, dass dieser die in 5.3 und 5.4 festgelegten Anforderungen erfüllt.

5.2 Maße, Bezeichnung und Anzahl der Schneiden

5.2.1 Allgemeines

Alle linearen Maße sind in Millimeter angegeben, alle Winkel in Grad. Die linearen Maße, in Millimeter, müssen den Bild 1 bis Bild 5, Bild 7 und den Tabelle 1 bis Tabelle 8 entsprechen.

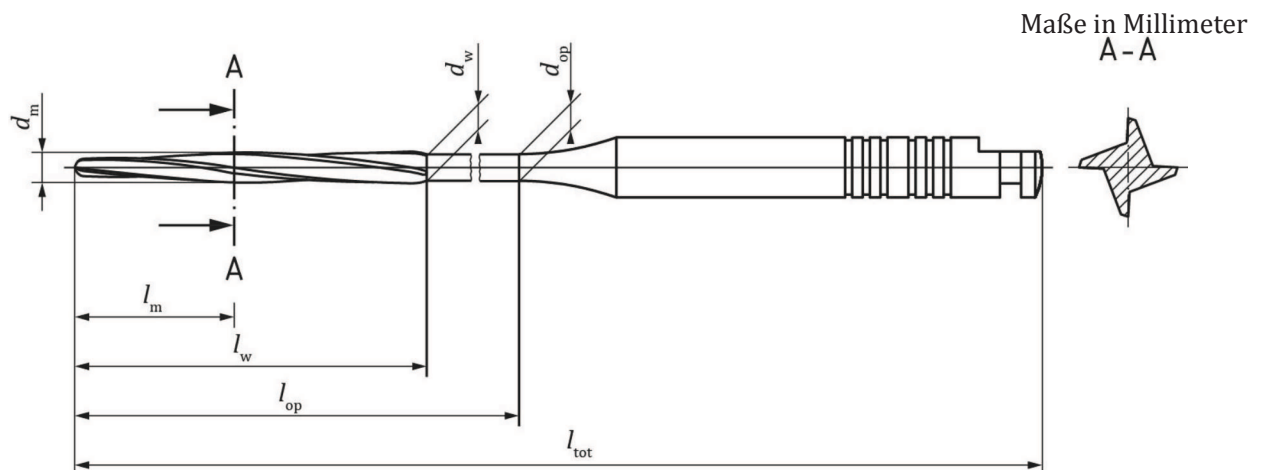
Die Länge des Arbeitsteils und die Länge der Arbeitslänge und die Gesamtlänge des Instruments müssen vom Hersteller angegeben werden und müssen innerhalb von $\pm 0,5$ mm der angegebenen Länge liegen:

Tabelle 1 — Längen: Arbeitsteil, Arbeitslänge und Gesamtlänge

Typ	Arbeitsteil l_w	Arbeitslänge l_{op}	Gesamt l_{tot}
B1	max. 10 mm	min. 13 mm	34 mm
B2	siehe Tabelle 3	min. 17,5 mm	33 mm
G	siehe Tabelle 4	siehe Tabelle 5	siehe Tabelle 5
M	min. 13 mm	min. 19 mm	33 mm
P	siehe Tabelle 7	min. 13 mm	siehe Tabelle 8

Die Übereinstimmung ist nach ISO 3630-1 zu prüfen. ISO 3630-1:2019, Tabelle 1 legt die Reihe der Nenndurchmesser für das Arbeitsteil und die zu verwendende entsprechende Bezeichnung für alle Typen von endodontischen Instrumenten fest, die in ISO 3630-2, ISO 3630-3, ISO 3630-4 und ISO 3630-5 enthalten sind.

ANMERKUNG Abweichungen in Form und Ausführung innerhalb der angegebenen Grenzabmaße sind zulässig.



Legende

A Schnitt

A-A Querschnitt

ANMERKUNG Der abgebildete Schaft ist ein Beispiel für einen Schaft vom Typ 1 nach ISO 1797 mit Ringkennzeichnung.

Bild 1 — Erweiterer Typ B1