

DIN EN ISO 3630-3



ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2019-05-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3630-3:2015-12

**Zahnheilkunde –
Endodontische Instrumente –
Teil 3: Verdichter: Stopfer und Spreader (ISO/DIS 3630-3:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3630-3:2019**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 3: Compactors: pluggers and spreaders (ISO/DIS 3630-3:2019);
German and English version prEN ISO 3630-3:2019

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 3: Compacteurs axiaux et latéraux (ISO/DIS 3630-3:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 3630-3:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-29 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 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-3:2019) 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-3:2015-12 sind folgende Änderungen vorgesehen:

- a) Harmonisierung von d_0 , d_3 und d_{16} mit anderen Dokumenten der ISO 3630-Reihe.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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 3: Verdichter: Stopfer und Spreader (ISO/DIS 3630-3:2019)

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 3 : Compacteurs axiaux et latéraux (ISO/DIS 3630-3:2019)

Dentistry — Endodontic instruments — Part 3: Compactors: pluggers and spreaders (ISO/DIS 3630-3:2019)

ICS: 11.060.20

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	5
4 Typen.....	6
5 Einteilung.....	6
6 Anforderungen.....	6
6.1 Werkstoff	6
6.2 Maßliche Anforderungen.....	6
6.2.1 Allgemeines.....	6
6.2.2 Durchmesser.....	6
6.2.3 Länge	6
6.2.4 Handverdichter.....	10
6.3 Mechanische Anforderungen	11
6.3.1 Steifigkeit (Biegewiderstand), Fingerverdichter.....	11
6.3.2 Steifigkeit (Biegewiderstand), Handverdichter	11
6.3.3 Steifigkeit (Biegewiderstand), Wärmeübertragungsinstrumente.....	11
6.3.4 Sicherheit des Griffes	11
6.3.5 Oberflächengüte	11
6.4 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	12
6.5 Farbkennzeichnung.....	12
7 Probenahme.....	12
8 Prüfung.....	12
8.1 Allgemeines.....	12
8.1.1 Größe.....	12
8.1.2 Steifigkeit (Biegefestigkeit), Fingerinstrumente	12
8.1.3 Steifigkeit (Biegefestigkeit), Handinstrumente	14
8.1.4 Biegung (Steifigkeit), Wärmeübertragungsinstrumente	14
9 Bezeichnung, Kennzeichnung und Identifikation.....	14
10 Verpackung	14
11 Gebrauchsanweisung.....	14
12 Kennzeichnung	14
Literaturhinweise	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-3:2019) 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 ISO 3630-3:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 3630-3:2019 wurde von CEN als prEN ISO 3630-3:2019 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) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Harmonisierung von d_0 , d_3 und d_{16} mit anderen Dokumenten von ISO 3630.

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

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 Anforderungen und Prüfverfahren für endodontische Instrumente fest, die als Stopfer und Spreader zum Verdichten von endodontischen Füllwerkstoffen, die in anderen Teilen der Normenreihe ISO 3630 nicht beschrieben sind, verwendet werden.

Dieses Dokument legt Anforderungen an Größe, Kennzeichnung, Produktbezeichnung, Sicherheitsbetrachtungen und ihre Kennzeichnung und Verpackung 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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

3 Begriffe

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

3.1

Verdichter

Instrument, dessen Arbeitsteil zylindrisch oder konisch ist, mit kreisförmigem Querschnitt, das zum Verdichten des Füllmaterials in einem Wurzelkanal in axialer und/oder lateraler Richtung konstruiert wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 3.

3.2

Stopfer

Plugger

Finger- oder Handinstrument, dessen Arbeitsteil zylindrisch oder konisch ist, mit einem kreisförmigem Querschnitt, und das an der Spitze ein flaches Ende hat, das zum Verdichten von Füllmaterialien im Wurzelkanal meistens in axialer Richtung konstruiert wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.3

Spreader

Finger- oder Handinstrument, dessen Arbeitsteil zylindrisch oder konisch ist, mit einem kreisförmigem Querschnitt, und das an der Spitze ein spitz zulaufendes Ende hat, das zum Verdichten von Füllmaterialien im Wurzelkanal meistens in lateraler Richtung konstruiert wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2.

3.4

Wärmeübertragungsinstrument

Handinstrument zum Übertragen von Wärme auf ein Wurzelkanalinstrument, das zur Übertragung von Wärme auf das Füllmaterial in einen Wurzelkanal verwendet wird

3.5

thermomechanischer Verdichter

Instrument, das erwärmt oder in Rotation versetzt werden kann, um Verschlusswerkstoffe im Wurzelkanal zu verdichten

4 Typen

Für die Zwecke dieses Dokuments werden endodontische Verdichter in Typ 1, Typ 2 und Typ 4 eingeteilt, wie in ISO 3630-1:2019, Abschnitt 4, angegeben.

5 Einteilung

Die Begriffe im vorstehenden Abschnitt 3 legen die Einteilung der endodontischen Verdichter und Instrumente fest, die in lateraler oder axialer Richtung oder als thermomechanische Instrumente oder Wärmeübertragungsinstrumente verwendet werden können.

6 Anforderungen

6.1 Werkstoff

Der Werkstoff für das Arbeitsteil des Instruments wie auch die Gestaltung von Griff oder Schaft bleibt der Wahl des Herstellers überlassen, aber die Anforderungen in ISO 3630-1:2019, 5.7, müssen erfüllt werden.

6.2 Maßliche Anforderungen

6.2.1 Allgemeines

Der Nenndurchmesser und die Konusmaße des Verdichters müssen, wenn angegeben, den in ISO 3630-1:2019, Abschnitt 5, festgelegten Anforderungen entsprechen, außer wie angegeben. Die Instrumente müssen den jeweiligen Tabellen und Bildern entsprechen. Innerhalb der maßlichen Anforderungen bleiben Abweichungen in Form und Ausführung dem Hersteller überlassen.

Die Länge des Arbeitsteils, die Arbeitslänge, die Gesamtlänge und das Ende der Spitze bleiben der Wahl des Herstellers überlassen.

Der Hersteller muss die Arbeitsteillänge als Mindestlänge angeben, und die Arbeitslänge muss bis auf 0,5 mm der angegebenen Länge entsprechen. Wenn vom Hersteller angegeben, muss die angegebene Gesamtlänge innerhalb 1,0 mm der angegebenen Länge sein.

6.2.2 Durchmesser

Der als d_0 bezeichnete Durchmesser für Instrumente vom Typ 1, Typ 2 und Typ 4 ist der Bezugsdurchmesser für die Nenngröße des Instruments, wie in Bild 1 und Bild 2 dargestellt, wenn nach ISO 3630-1:2019, 7.3, geprüft wird. Der als d_f bezeichnete Durchmesser für Instrumente vom Typ 4 ist der Funktionsdurchmesser. Alle anderen Maße, die in den Bildern oder in den Tabellen dieser Internationalen Norm angegeben werden, werden zur Berechnung des Konus für das Arbeitsteil der Instrumente vom Typ 2, zur Berechnung von d_0 und zur Bestimmung der Prüfstellen für den Instrumentendurchmesser verwendet.

6.2.3 Länge

Die Länge ist nach ISO 3630-1:2019, 7.3, zu messen.

6.2.3.1 Typ 1

Die Länge des Arbeitsteils muss mindestens 16 mm betragen. Die Arbeitslänge und die Gesamtlänge bleiben der Wahl des Herstellers überlassen.

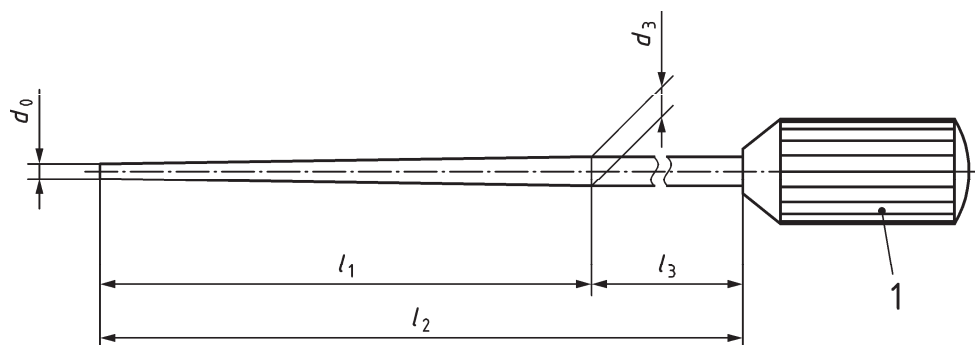
6.2.3.2 Typ 2 und Typ 4

Der Hersteller muss die Länge des Arbeitsteils als Mindestlänge angeben, und die Länge des Arbeitsendes muss innerhalb 0,5 mm von der angegebenen Länge sein.

Die Spitze muss flach und senkrecht zur Achse des Instruments sein. Das Arbeitsteil muss entweder Typ 1 (Normgröße), Typ 2 (konische Größe) oder Typ 4 (nicht konische Größe) entlang l_1 sein, basierend auf d_0 und d_3 in Tabelle 1.

Der Hals muss entweder zylindrisch oder konisch sein. Der Durchmesser d_0 darf den Durchmesser d_3 nicht überschreiten, wenn nicht konisch.

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Handgriff
- d_0 Durchmesser des Arbeitsteils am Ende der Spitze (Nenngröße)
- d_3 Durchmesser am Ende des Arbeitsteils
- l_1 Länge für Messpunkt d_3 und Mindestlänge des Arbeitsteils
- l_2 Länge des Arbeitsendes
- l_3 Halsanteil

Bild 1 — Stopfer