

DIN EN ISO 3630-4

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2022-05-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3630-4:2009-10

**Zahnheilkunde –
Wurzelkanalinstrumente –
Teil 4: Hilfsinstrumente (ISO/DIS 3630-4:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3630-4:2022**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 4: Auxiliary instruments (ISO/DIS 3630-4:2022);
German and English version prEN ISO 3630-4:2022

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 4: Instruments auxiliaires (ISO/DIS 3630-4:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 3630-4:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-18 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 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-4:2022) 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 deutsche 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	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 3630-2	siehe	DIN EN ISO 3630-2
ISO 6360-1	siehe	DIN EN ISO 6360-1
ISO 6360-5	siehe	DIN EN ISO 6360-5
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

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 3630-4:2009-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Anforderungen an Raspeln wurden gestrichen;
- b) Anforderungen und Prüfverfahren an Kanülen wurden neu aufgenommen.

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, Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 3630-2, Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 2: Erweiterer

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

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

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

DIN EN ISO 17664, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 3630-4:2022-04

– Leerseite –

**Zahnheilkunde – Wurzelkanalinstrumente – Teil 4: Hilfsinstrumente
(ISO/DIS 3630-4:2022)**

Dentistry – Endodontic instruments – Part 4: Auxiliary instruments (ISO/DIS 3630-4:2022)

Médecine bucco-dentaire – Instruments d'endodontie – Partie 4: Instruments auxiliaires
(ISO/DIS 3630-4:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung und Symbole	7
4.1 Einteilung	7
4.2 Symbole	7
5 Anforderungen	8
5.1 Werkstoff	8
5.2 Maße	8
5.2.1 Allgemeines	8
5.2.2 Exstirpationsnadeln (Instrumente vom Typ 1)	8
5.2.3 Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)	9
5.2.4 Sonden und Wattenadeln (Instrumente vom Typ 3)	10
5.2.5 Kanülen (Instrumente vom Typ 4)	11
5.3 Farbbezeichnung und Größenkennzeichnung mit Ringen	12
5.4 Mechanische Anforderungen	13
5.4.1 Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel (Typ 1 und Typ 3)	13
5.4.2 Biegesteifigkeit (Typ 1 und Typ 3)	13
5.4.3 Sicherheit von Handgriff oder Schaft (Instrumente vom Typ 1, 2 und 3)	13
5.4.4 Ermüdungsfestigkeit (Typ 2)	14
5.4.5 Widerstandsfähigkeit gegen Bruch oder Rissbildung (Typ 4)	14
5.5 Wiederaufbereitung	14
5.6 Temperatureinflüsse der Sterilisation	14
5.6.1 Allgemeines	14
5.6.2 Einmalinstrumente	14
5.6.3 Mehrfachinstrumente	14
6 Probenahme	15
7 Prüfung	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Maße	15
7.2.1 Allgemeines	15
7.2.2 Durchmesser	15
7.2.3 Exstirpationsnadeln	15
7.2.4 Berechnung der Konizität	16
7.3 Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)	16
7.3.1 Anzahl der Spiralen	16
7.3.2 Zyklische Ermüdungsfestigkeit	16
8 Etiketten	16
8.1 Kennzeichnung	16
8.2 Beschriftung	17
8.3 Verpackung	17
9 Gebrauchsanweisung	17
Anhang A (normativ) Prüfverfahren für die Bruch- und Rissfestigkeit von Kanülen	18
A.1 Kurzbeschreibung	18
A.2 Prüfvorrichtung	18
A.3 Durchführung	20
A.3.1 Manuelles Prüfverfahren	20
A.3.2 Prüfverfahren mit elektronischem Gerät	21
A.4 Prüfbericht	22

Anhang B (normativ) Prüfverfahren zur Korrosionsbeständigkeit von Kanülen	23
B.1 Kurzbeschreibung	23
B.2 Reagenzien und Prüfeinrichtung	23
B.3 Durchführung	23
B.4 Prüfbericht	23
Literaturhinweise	24

Bilder

Bild 1 — Exstirpationsnadeln (Instrumente vom Typ 1)	9
Bild 2 — Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)	10
Bild 3 — Sonden und Wattenadeln (Instrumente vom Typ 3)	11
Bild 4 — Kanülen (Instrumente vom Typ 4)	12
Bild 5 — Prüfvorrichtung zur Prüfung der Ermüdungsfestigkeit (Instrumente vom Typ 2)	16
Bild 6 — Identifikationssymbole für Kanülen	17
Bild A.1 — Manuelles Prüfgerät zur Ermittlung der Bruchfestigkeit von Kanülen durch Biegen	18
Bild A.2 — Elektronisches Prüfgerät zur Ermittlung der Bruchfestigkeit von Kanülen durch Biegen	19
Bild A.3 — Biegewerkzeug für die manuelle Prüfung	19
Bild A.4 — Vorführung des Biegens mit dem Biegewerkzeug	20
Bild A.5 — Vorführung des Biegens mit der Hand für die manuelle Prüfung	20
Bild A.6 — Biegen der Kanüle um $(45 \pm 5)^\circ$ in eine Richtung mit der Hand	21
Bild A.7 — Biegen der Kanüle um $(45 \pm 5)^\circ$ in die entgegengesetzte Richtung mit der Hand	21

Tabellen

Tabelle 1 — Maße und Bezeichnungen für Exstirpationsnadeln (Instrumente vom Typ 1)	9
Tabelle 2 — Maße und Bezeichnungen für Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)	10
Tabelle 3 — Maße und Bezeichnungen für Sonden und Wattenadeln (Instrumente vom Typ 3)	11
Tabelle 4 — Maße und Bezeichnungen für Kanülen (Instrumente vom Typ 4)	12
Tabelle 5 — Bruchfestigkeit (Drehmoment)	13
Tabelle 6 — Biegesteifigkeit	13
Tabelle 7 — Ermüdungsfestigkeit für Wurzelfüller	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-4:2022) 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 3630-4:2022 wurde von CEN als prEN ISO 3630-4:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 3630-4:2009), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

Die Anforderungen an Raspeln wurden in dieser Norm entfernt.

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

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

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 3630 legt Anforderungen und Prüfverfahren für handgeführte oder mechanisch betätigte Instrumente fest, die für Wurzelkanalverfahren verwendet werden, die nicht in ISO 3630-1, 3630-2, 3630-3 oder 3630-5 aufgeführt sind.

Dieser Teil von ISO 3630 beschreibt Anforderungen an Größe, Produktbezeichnung, Sicherheitsüberlegungen, Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung.

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

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

ISO 3630-2, *Dentistry — Endodontic instruments — Part 2: Enlargers*

3 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

Exstirpationsnadel

endodontisches Instrument mit Widerhaken zum Entfernen des Pulpagewebes

3.2

Wurzelfüller

endodontisches Instrument, das zum Einbringen von Füllmaterial oder Medikamenten in einen Wurzelkanal bestimmt ist

3.3

Sonde

endodontisches Instrument, das zum Sondieren des Wurzelkanalsystems bestimmt ist

3.4

Wattenadel

endodontisches Instrument, das mit Watte zum Trocknen von Wurzelkanälen oder zum Einbringen von Medikamenten verwendet wird

3.5

Widerhakenhöhe

Höhe des Widerhakens, gemessen senkrecht von der Außenseite des Kerndurchmessers bis zur Spitze des Widerhakens

3.6

Kerndurchmesser des Instruments

Durchmesser des festen Anteils einer Nervnadel

3.7

Einbringungsvorrichtung

angetriebenes endodontisches Instrument zum Einbringen von thermoplastischem Obturationswerkstoff in einen Wurzelkanal

3.8

Kanüle

Schlauch, der mit der thermoplastischen Einbringungsvorrichtung verbunden ist

4 Einteilung und Symbole

4.1 Einteilung

Für die Zwecke dieses Dokuments werden endodontische Instrumente entsprechend der Form und der vorgesehenen endodontischen Anwendung des Instruments wie folgt eingeteilt:

- Typ 1: Exstirpationsnadeln
- Typ 2: Wurzelfüller
- Typ 3: Sonden und Wattenadeln
- Typ 4: Kanülen

4.2 Symbole

Für die Anwendung dieses Dokuments wurden die folgenden Symbole verwendet:

D	Durchmesser des Kerns (projektierter Kern für Wurzelfüller), gemessen an der Spitze
d_n	Durchmesser des Kerns oder Arbeitsteils bei der Länge l_n
d_w	Durchmesser des Kerns oder Arbeitsteils bei der Länge l_w
h	Widerhakenhöhe
l_b	Länge der Spitze, gemessen von der Spitze der Nervnadeln zur Basis des ersten Widerhakens
l_n	Länge für Messpunkt d_n
l_{op}	Länge des Arbeitsendes
l_{tot}	Gesamtlänge des Instruments
l_w	Länge des Arbeitsteiles, gemessen von der Spitze
d_{od}	Außendurchmesser der Kanüle
d_{id}	Innendurchmesser der Kanüle

5 Anforderungen

5.1 Werkstoff

Der Werkstoff für das endodontische Instrument sowie für den Handgriff oder Schaft liegt im Ermessen des Herstellers.

Die Sicherheit von Handgriff oder Schaft muss die in ISO 3630-1:2019, 5.9.3, festgelegte Anforderung erfüllen.

5.2 Maße

5.2.1 Allgemeines

Die vom Hersteller gewählten Nenndurchmesser müssen den Instrumentengrößen entsprechen und müssen die in den Bildern 1 bis Bild 4 und Tabellen 1 bis Tabelle 4 angegebenen Anforderungen erfüllen.

Die Länge des Arbeitsteils des endodontischen Instruments muss der vom Hersteller festgelegten Nennlänge mit einem Grenzabmaß von $\pm 0,5$ mm entsprechen.

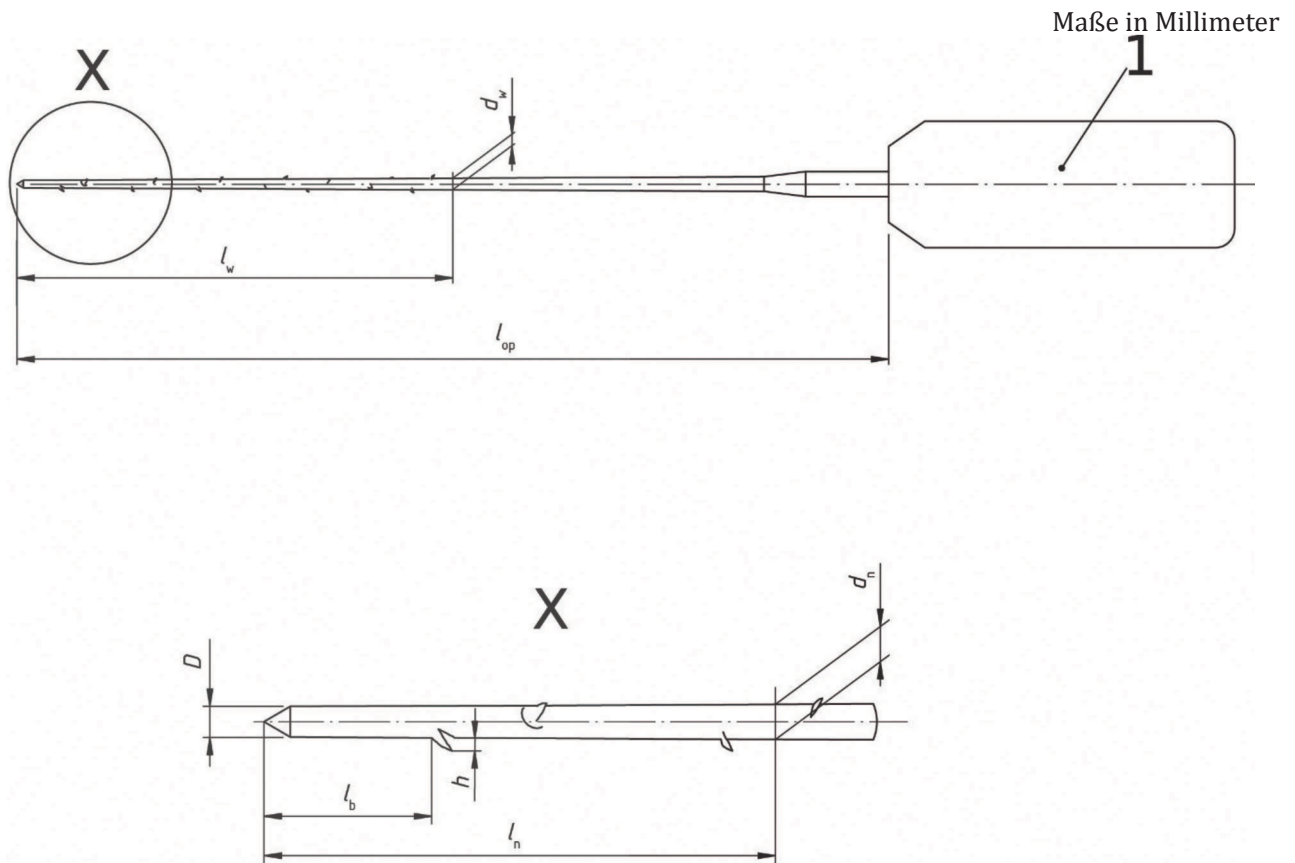
Die Maße des Schafts müssen den Anforderungen von ISO 1797 entsprechen.

5.2.2 Exstirpationsnadeln (Instrumente vom Typ 1)

Die Instrumente von Typ 1 müssen die in Bild 1 und Tabelle 1 festgelegten Maße und Grenzabmaße erfüllen.

Die Form der Spitze und die Gestaltung des Handgriffs für die manuelle Anwendung liegen im Ermessen des Herstellers.

Die Arbeitslänge l_w muss mindestens 8 mm betragen. Die operative Länge muss mindestens 20 mm betragen. Es müssen 3 Widerhaken je mm vorhanden sein, wobei der erste Widerhaken 1 mm von der Spitze entfernt sein muss (l_b).



Legende

1 Handgriff

Bild 1 — Exstirpationsnadeln (Instrumente vom Typ 1)

Tabelle 1 — Maße und Bezeichnungen für Exstirpationsnadeln (Instrumente vom Typ 1)

Maße in Millimeter

Nenn- größe	D	Grenz- abmaß	l_b min	d_3	Grenz- abmaß	d_{16}	Grenz- abmaß	h (±0,02)	Bezeichnung durch	
									Farbe	Anzahl der Ringe
020	0,12	±0,02	1	0,15	±0,02	0,22	±0,02	0,075	lila	0
025	0,14			0,17		0,24		0,085	weiß	1
030	0,16			0,19		0,26		0,096	gelb	2
035	0,18	±0,03		0,21	±0,03	0,28	±0,03	0,105	rot	3
040	0,21			0,24		0,31		0,120	blau	4
050	0,25	±0,04		0,28	±0,04	0,35	±0,04	0,140	grün	5
060	0,29			0,32		0,39		0,160	schwarz	6

5.2.3 Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)

Die Instrumente von Typ 3 müssen die in Bild 2 und Tabelle 2 festgelegten Maße und Grenzabmaße einhalten.

Die Arbeitslänge (l_w) muss mindestens 16 mm betragen. Die Konizität des Arbeitsteils muss zwischen 0 % und 2 % liegen. Die operative Länge (l_{op}) liegt im Ermessen des Herstellers. Die Windung der Spirale muss so geformt sein, dass bei einer Drehung im Uhrzeigersinn das Material an die Spitze des Instruments befördert wird, wenn sie vom Ende des Handgriffs oder Schaftes aus betrachtet wird. Die Anzahl der Spiralen muss mindestens 10 betragen, wobei die Auslegung dieser Spiralen im Ermessen des Herstellers liegt.

Die Auslegung der Schäfte muss sich nach 3630-1: 2019, 5.8.3.2 richten. Prüfung nach 7.3.

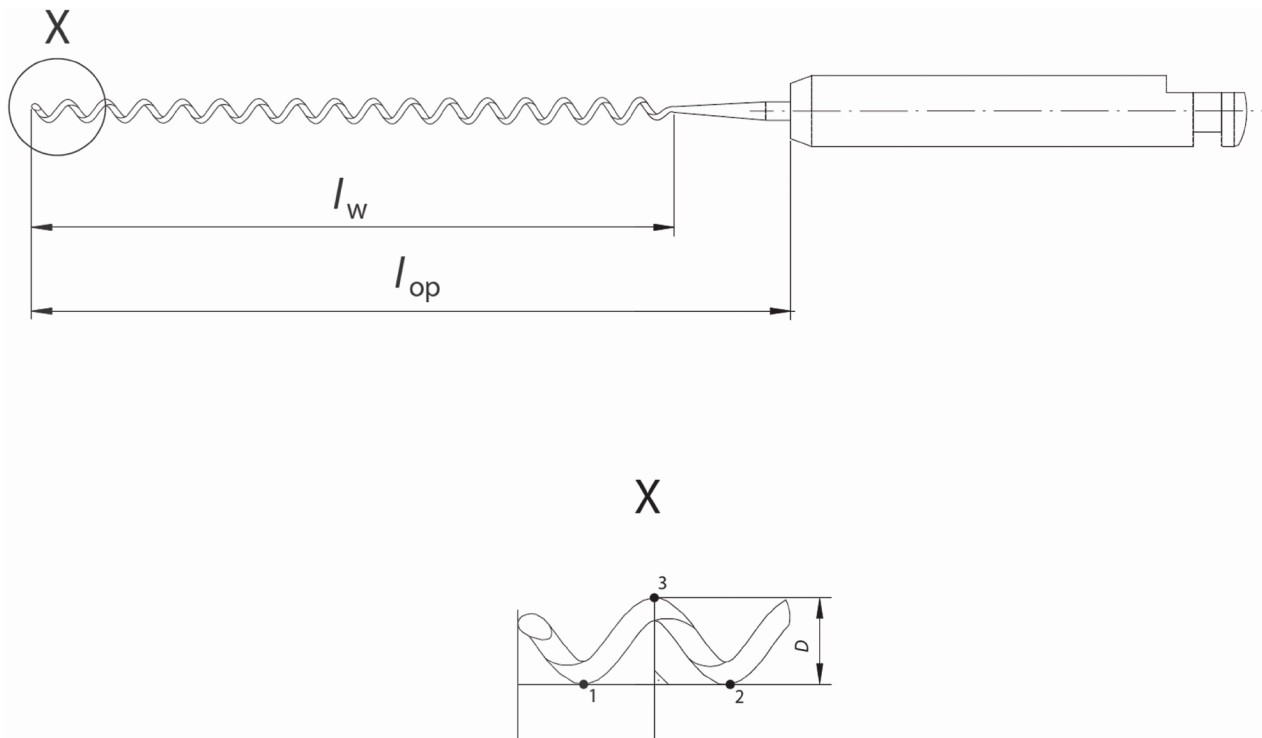


Bild 2 — Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)

Tabelle 2 — Maße und Bezeichnungen für Wurzelfüller (Instrumente vom Typ 2)

Maße in Millimeter

Nenngröße	D	d_n	Grenzabmaß	Farbe	Ringe
25	0,25	$D + \text{Konizität} \times l_n$	$\pm 0,05$	Rot	I
30	0,30			Blau	II
35	0,35			Grün	III
40	0,40			Schwarz	III

5.2.4 Sonden und Wattenadeln (Instrumente vom Typ 3)

Die Instrumente von Typ 3 müssen die in Bild 3 und Tabelle 3 festgelegten Maße und Grenzabmaße einhalten.

Der Querschnitt entlang des Arbeitsteils (z. B. rund oder polygonal) liegt im Ermessen des Herstellers.

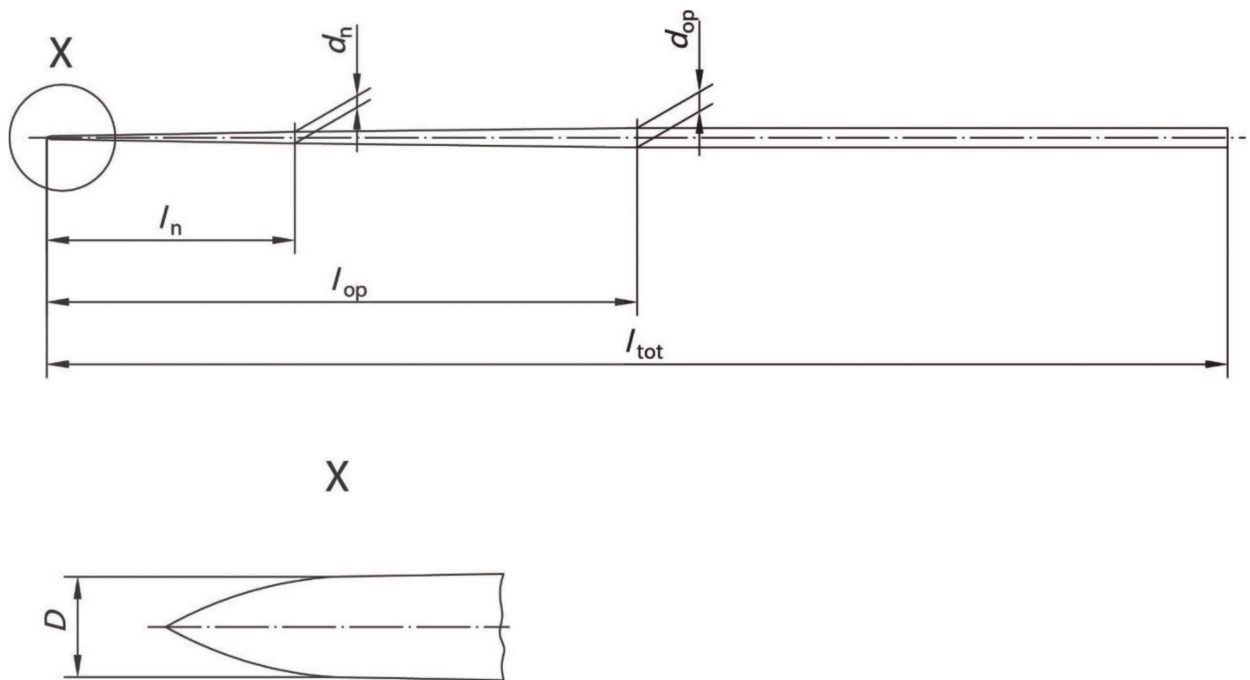


Bild 3 — Sonden und Wattenadeln (Instrumente vom Typ 3)

Tabelle 3 — Maße und Bezeichnungen für Sonden und Wattenadeln (Instrumente vom Typ 3)
Maße in Millimeter

Nenngröße	D $\pm 0,02$	d_3 $\pm 0,02$	d_{16} max.	Bezeichnung durch	
				Farbe	Anzahl der Ringe
012	0,12	0,20	0,8	lila	1
015	0,14	0,23		weiß	2
017	0,16	0,25		gelb	3
020	0,18	0,28		blau	4
025	0,21	0,33		grün	5
030	0,25	0,38		schwarz	6

Die operative Mindestlänge muss 25 mm betragen, und die Gesamtlänge des Instruments muss 50 mm $\pm$ 1,5 mm betragen.

5.2.5 Kanülen (Instrumente vom Typ 4)

Die Instrumente von Typ 4 müssen die in Bild 4 und Tabelle 4 festgelegten Maße und Grenzabmaße erfüllen. Die Form der Kanüle und die Gestaltung des Verbindungsstücks liegen im Ermessen des Herstellers.