

DIN EN ISO 3630-5



ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2019-06-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 3630-5:2012-01

**Zahnheilkunde –
Endodontische Instrumente –
Teil 5: Form- und Reinigungsinstrumente (ISO/DIS 3630-5:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 3630-5:2019**

Dentistry –
Endodontic instruments –
Part 5: Shaping and cleaning instruments (ISO/DIS 3630-5:2019);
German and English version prEN ISO 3630-5:2019

Médecine bucco-dentaire –
Instruments d'endodontie –
Partie 5: Instruments de mise en forme et de nettoyage (ISO/DIS 3630-5:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 3630-5:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-05 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 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-5:2019) 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 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 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 6360 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 6360 (alle Teile)
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3630-5:2012-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6360 (alle Teile), *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente*

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 — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 5: Form- und Reinigungsinstrumente (ISO/DIS 3630-5:2019)

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 5 : Instruments de mise en forme et de nettoyage (ISO/DIS 3630-5:2019)

Dentistry — Endodontic instruments — Part 5: Shaping and cleaning instruments (ISO/DIS 3630-5:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen.....	6
5.1 Werkstoff.....	6
5.2 Maße.....	6
5.2.1 Allgemeines.....	6
5.2.2 Durchmesser.....	7
5.2.3 Länge.....	7
5.2.4 Für Typ 1.....	7
5.2.5 Für die Typen 2, 3, 4 und 5.....	7
5.3 Mechanisch.....	7
5.3.1 Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel.....	7
5.3.2 Steifigkeit.....	8
5.3.3 Lage des Bruchpunktes (nur für Typ 3).....	11
5.3.4 Sicherheit des Handgriffes oder Kunststoffschaftes.....	11
5.4 Chemisch.....	11
5.4.1 Korrosionsbeständigkeit.....	11
5.4.2 Temperatureinflüsse der Sterilisation.....	11
5.5 Farbkennzeichnung.....	11
6 Probenahme.....	12
7 Mess- und Prüfverfahren.....	12
7.1 Allgemeines.....	12
7.2 Bruchposition.....	12
7.2.1 Prüfvorrichtung.....	12
7.2.2 Prüfverfahren.....	12
8 Bezeichnung, Kennzeichnung und Identifizierung.....	12
9 Verpackung.....	12
10 Gebrauchsanweisung.....	12
11 Kennzeichnung.....	12
Literaturhinweise.....	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 3630-5:2019) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 3630-5:2019 wurde von CEN als prEN ISO 3630-5:2019 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, 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 3630-5:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

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

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.

Einleitung

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken wird jedoch empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

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