

DIN EN ISO 4865



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2022-09-15

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Allgemeine Anforderungen an gelenklose Handinstrumente
(ISO/DIS 4865:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4865:2022**

Dentistry –

General requirements of non-hinged hand instruments (ISO/DIS 4865:2022);
German and English version prEN ISO 4865:2022

Médecine bucco-dentaire –

Instruments à main non articulés: Exigences générales (ISO/DIS 4865:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 4865:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-07-15 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 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4865:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106/SC 4/WG 8 „Dental hand instruments“ 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 014-00-23 AA „Dentalmedizinische 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 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 6508-1	siehe	DIN EN ISO 6508-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17664-1	siehe	DIN EN ISO 17664-1
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 21850-1	siehe	DIN EN ISO 21850-1

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 6508-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Rockwell — Teil 1: Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 17664-1, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten — Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte*

DIN EN ISO 20417, *Medizinprodukte — Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen*

DIN EN ISO 21850-1, *Zahnheilkunde — Werkstoffe für Dentalinstrumente — Teil 1: Nichtrostende Stähle*

– Leerseite –

**Zahnheilkunde – Allgemeine Anforderungen an gelenklose Handinstrumente
(ISO/DIS 4865:2022)**

Dentistry – General requirements of non-hinged hand instruments (ISO/DIS 4865:2022)

Médecine bucco-dentaire – Instruments à main non articulés: Exigences générales (ISO/DIS 4865:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Werkstoffe	7
4.2 Griff	7
4.3 Oberflächenbeschaffenheit	7
4.4 Maße	7
4.5 Beständigkeit gegenüber Wiederaufbereitung	7
4.6 Härte nach Vickers und Rockwell	7
4.7 Zugfestigkeit	7
4.8 Drehfestigkeit	8
5 Mess- und Prüfverfahren	8
5.1 Sichtprüfung	8
5.2 Maße	8
5.3 Beständigkeit gegenüber Wiederaufbereitung	8
5.4 Härte nach Vickers und Rockwell	8
5.5 Zugprüfung	8
5.5.1 Kurzbeschreibung	8
5.5.2 Geräte	8
5.5.3 Durchführung	8
5.5.4 Angabe der Ergebnisse	9
5.6 Drehmomentprüfung	9
5.6.1 Kurzbeschreibung	9
5.6.2 Geräte	9
5.6.3 Durchführung	9
5.6.4 Angabe der Ergebnisse	9
6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Kennzeichnung	9
6.3 Etikettierung	9
7 Gebrauchsanweisung	10
Literaturhinweise	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4865:2022) 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 4865:2022 wurde von CEN als prEN ISO 4865:2022 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 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.