

DIN EN ISO 6877



ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2024-05-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 6877:2022-01

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Endodontische Obturationswerkstoffe (ISO/DIS 6877:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6877:2024**

Dentistry –
Endodontic obturating materials (ISO/DIS 6877:2024);
German and English version prEN ISO 6877:2024

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux d'obturation endodontique (ISO/DIS 6877:2024);
Version allemande et anglaise prEN ISO 6877:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-03-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Das Dokument (prEN ISO 6877:2024) 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 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ 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 1133-1	siehe	DIN EN ISO 1133-1
ISO 1133-2	siehe	DIN EN ISO 1133-2
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 3665	siehe	DIN EN ISO 3665
ISO 6876	siehe	DIN EN ISO 6876
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 13116	siehe	DIN EN ISO 13116
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 20417	siehe	DIN EN ISO 20417
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11138-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1

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 6877:2022-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschaffung der Metallspitzen (Kegel);

- b) Aufnahme der Toleranzen d_3 und d_{16} für Standard-, Großkegel- und variable Kegelspitzen;
- c) Änderung der Terminologie von „Nummerierungssystem“ zu „Nennweite“;
- d) Änderung von Tabelle 1;
- e) Hinzufügung von Tabelle 2;
- f) Änderung Bild 1 und Bild 2;
- g) Aufnahme von Anforderungen zur Angabe des Ausgangskegels und seiner Länge bei variablen Kegelpunkten;
- h) Aufnahme von Anforderungen zur Angabe des Kegels und der Toleranzen für Hilfspunkte;
- i) Hinzufügung einer neuen normativen Verweisung;
- j) Streichung von unangemessenen Anforderungen an trägergestützte Obturationsvorrichtungen;
- k) Änderung der Zeichnung der trägergestützten Obturationsvorrichtung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1133-1, *Kunststoffe — Bestimmung der Schmelze-Massefließrate (MFR) und der Schmelze-Volumenfließrate (MVR) von Thermoplasten — Teil 1: Allgemeines Prüfverfahren*

DIN EN ISO 1133-2, *Kunststoffe — Bestimmung der Schmelze-Massefließrate (MFR) und der Schmelze-Volumenfließrate (MVR) von Thermoplasten — Teil 2: Verfahren für Materialien, die empfindlich gegen eine zeit- bzw. temperaturabhängige Vorgeschichte und/oder Feuchte sind*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3630-1, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 3665, *Fotografie — Intraorale dentale Röntgenfilme und Filmpackungen — Herstellerangaben*

DIN EN ISO 6876, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalversiegelungswerkstoffe*

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 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 13116, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien*

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

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

– Leerseite –

März 2024

prEN ISO 6877

Zahnheilkunde – Endodontische Obturationswerkstoffe (ISO/DIS 6877:2024)

Dentistry – Endodontic obturating materials (ISO/DIS 6877:2024)

Médecine bucco-dentaire – Matériaux d'obturation endodontique (ISO/DIS 6877:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	11
4.1 Aussehen	11
4.2 Länge	11
4.3 Allgemeines	11
4.4 Nenngröße und Grenzabmaße	11
4.5 Farbkennzeichnung	12
4.6 Konizität	12
4.7 Trägerbasierte Obturationswerkstoffe	15
4.8 Sprödigkeit	16
4.9 Röntgensichtbarkeit	16
5 Probenahme	16
6 Prüfverfahren	16
6.1 Prüfbedingungen	16
6.2 Sichtprüfung	16
6.2.1 Allgemeines	16
6.3 Länge	16
6.3.1 Ausrüstung	16
6.3.2 Verfahren	16
6.4 Messungen von Konizität und Nenngröße	17
6.4.1 Ausrüstung	17
6.4.2 Verfahren für die Konizität von Standardstiften und größeren konischen Stiften	17
6.4.3 Verfahren für die anfängliche Konizität von variablen konischen Stiften	17
6.5 Sprödigkeit	18
6.5.1 Allgemeines	18
6.5.2 Ausrüstung	18
6.5.3 Prüfverfahren	18
6.5.4 Auswertung der Ergebnisse	18
6.6 Röntgensichtbarkeit	19
6.6.1 Ausrüstung	19
6.6.2 Prüfverfahren	20
6.6.3 Auswertung der Ergebnisse	20
6.7 Schmelze-Massefließrate	20
7 Produktinformationen	21
7.1 Kennzeichnung	21
7.2 Verpackung und Kennzeichnung	21
Anhang A (normativ) Prüfung der Schmelze-Massefließrate	25
A.1 Allgemeines	25
A.1.1 Einleitung	25
A.1.2 Ausrüstung	25
A.1.3 Durchführung	25
A.1.4 Auswertung der Ergebnisse	27
Literaturhinweise	29

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Standardstiftes oder größeren konischen Stiftes	13
Bild 3 — Gerät zur Prüfung der Sprödigkeit	19
Bild A.1 — Prüfgerät für die Schmelze-Massefließrate	27

Tabellen

Tabelle 1 — Bezeichnung der Nenngröße, Maße der Spitzendurchmesser bei 3 mm und 16 mm von der Spitze und Farbkennzeichnung für Standardstifte	13
Tabelle 2 — Bezeichnung der Nenngröße, Maße der Spitzendurchmesser bei 3 mm und 16 mm von der Spitze, für größere konische Stifte verschiedener Konizitäten	14
Tabelle 3 — Anforderungen an Kennzeichnung, Markierung und Gebrauchsanweisung	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6877:2024) 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.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6877:2024 wurde von CEN als prEN ISO 6877:2024 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 1, *Filling and restorative materials*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Dentistry*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 6877:2021), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Abschaffung der Metallspitzen (Kegel),
- Aufnahme der Toleranzen d_3 und d_{16} für Standard-, Großkegel- und variable Kegelspitzen,
- Änderung der Terminologie von „Nummerierungssystem“ zu „Nennweite“,
- Änderung von Tabelle 1,
- Hinzufügung von Tabelle 2,
- Änderung Bild 1 und Bild 2,

E DIN EN ISO 6877:2024-04
prEN ISO 6877:2024 (D)

- Aufnahme von Anforderungen zur Angabe des Ausgangskegels und seiner Länge bei variablen Kegelpunkten,
- Aufnahme von Anforderungen zur Angabe des Kegels und der Toleranzen für Hilfspunkte,
- Hinzufügung einer neuen normativen Verweisung,
- Streichung von unangemessenen Anforderungen an trägergestützte Obturationsvorrichtungen und
- Änderung der Zeichnung der trägergestützten Obturationsvorrichtung.

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

Die folgenden Informationen sollten bei der Anwendung dieses Dokuments berücksichtigt werden: Dieses Dokument enthält keine besonderen qualitativen und quantitativen Prüfverfahren zum Nachweis des Ausschlusses von nichtakzeptablen biologischen Risiken, aber es wird empfohlen, dass bei der Beurteilung von biologischen Risiken ISO 7405 und ISO 10993-1 verwendet werden. Für die Schmelze-Massefließrate werden in diesem Dokument keine Grenzwerte angegeben, aber sie können zukünftig aufgenommen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an die Maße verschiedener endodontischer Obturationswerkstoffe und die Röntgensichtbarkeit für vorgeformte kunststoffbeschichtete Stifte, vorgeformte kunststoffbeschichtete, thermoplastische Obturationswerkstoffe oder Kombinationen davon fest, die zur Obturation eines Wurzelkanalsystems verwendet werden. Es legt außerdem ein Nummernsystem und ein Farbkennzeichnungssystem zur Größenbezeichnung der vorgeformten endodontischen Obturationsstifte, ein Verfahren zur Bestimmung der Schmelze-Massefließrate für Injektionsmaterial sowie die Anforderungen an die Kennzeichnung, Etikettierung, Verpackung und Gebrauchsanweisung fest.

Zahnärztliche endodontische Obturationsstifte sind in steriler oder nicht steriler Form im Handel erhältlich. Anforderungen an die Sterilität sind nicht enthalten, und jeder Anspruch auf Sterilität des Produktes fällt in den Verantwortungsbereich des Herstellers (siehe Tabelle 2).

Abschnitt 7 legt die Anforderungen an die Kennzeichnung und Verpackung einschließlich der Gebrauchsanweisung fest. Ein Hinweis des Herstellers darauf, dass die Inhalte der ungeöffneten Verpackung steril sind, liegt in der Verantwortung des Herstellers (siehe Tabelle 3). Dieses Dokument legt keine Anforderungen oder Prüfverfahren für die Sterilität fest.

ANMERKUNG 1 Es kann auf die geltenden nationalen Vorschriften verwiesen werden.

Es wird auf international anerkannte Arzneibücher verwiesen.

ANMERKUNG 2 Nationale Anforderungen können gelten.

Es sind außerdem Normen zu Validierungsverfahren für Sterilisationsverfahren verfügbar: ISO 11137-1, ISO 11137-2 und ISO 11137-3.

Dieses Dokument gilt nicht für Instrumente oder Ausrüstung, die zusammen mit thermoplastischen Obturationswerkstoffen (Obturationswerkstoff, der bei Hitze plastisch wird), verwendet werden. Dieses Dokument gilt nicht für Werkstoffe, die für koronale Aufbauten verwendet werden.

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 1133-1, *Plastics — Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics — Part 1: Standard method*

ISO 1133-2, *Plastics — Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics — Part 2: Method for materials sensitive to time-temperature history and/or moisture*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

ISO 3665, *Photography — Intra-oral dental radiographic film and film packets — Manufacturer specifications*

ISO 6876, *Dentistry — Root canal sealing materials*

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 13116, *Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials*

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

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO 20417, *Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer*

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

endodontischer Obturationswerkstoff

Substanz, die als dauerhaftes Produkt zum Füllen eines präparierten Wurzelkanalsystems vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Endodontische Dichtungswerkstoffe sind röntgensichtbare Dentalzemente, die in Kombination mit einem *endodontischen Obturationswerkstoff* (3.1) verwendet werden, um Hohlräume zu füllen und Wurzelkanäle während der orthograden Obturation zu versiegeln. Endodontische Dichtungswerkstoffe sind nicht Bestandteil dieses Dokuments, sondern werden in ISO 6876 beschrieben.

3.2

Stift

vorgeformte Kegel aus Kunststoff, die zur Obturation eines Wurzelkanalsystems mit einem endodontischen Versiegeler verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokumentes wird der Begriff „endodontischer Obturationsstift (Kegel)“ als „Stift“ abgekürzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments bezieht sich der Begriff Spitze auf das kleine Ende des Stifts (Kegels).

3.3

Nenngröße

allgemeine Bezeichnung eines *Stiftes* (3.2), basierend auf der Größe des berechneten Durchmessers am Ende des Stiftes mit der verlängerten Konizität des Punktes in Hundertstel Millimetern

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1 für Standardstifte und größere konische Stifte, bei denen die Nenngröße angegeben ist. Bei variablen konischen Stiften wird der erweiterte Durchmesser der ursprünglichen Konizität zur Bestimmung von D verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Nenngröße wird mit D bezeichnet und mit „###“ beschrieben, was die Größe von D in Hundertstel Millimetern darstellt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für ein trägerbasiertes Obturationsprodukt wird die Nenngröße D vom Hersteller angegeben. D entspricht der endgültigen Größe des Instruments für die Aufbereitung des Wurzelkanals, die der Hersteller für die Nenngröße des Produkts für geeignet hält.

3.4

Konizität

prozentualer Anstieg des Durchmessers von der Spitze bis zum proximalen Ende des *Stiftes* (3.2), angegeben durch zwei Zahlen „XX“

BEISPIEL Eine Konizität von 02 steht für einen 2%igen nominellen Anstieg des Durchmessers von der Spitze bis zum proximalen Ende des *Stiftes* (3.2).

Anmerkung 1 zum Begriff: Für ein trägerbasiertes Obturationsprodukt wird die Nenngröße *D* vom Hersteller angegeben. *D* entspricht der endgültigen Größe des Instruments für die Aufbereitung des Wurzelkanals, die der Hersteller für die Nenngröße des Produkts für geeignet hält.

3.5

Standardstift

Stift (3.2) mit einer gleichmäßigen *Konizität* (3.4) von 02 über die ersten 16 mm von der Spitze bis zum proximalen Ende des *Stiftes*

3.6

größerer konischer Stift

Stift (3.2) mit einer gleichmäßigen *Konizität* (3.4) größer als 02 über die ersten 16 mm von der Spitze bis zum proximalen Ende des *Stiftes*

3.7

variabler konischer Stift

Stift (3.2) mit mehreren *Konizitäten*, die über die ersten 16 mm von der Spitze bis zum proximalen Ende des *Stiftes* abnehmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die erste *Konizität*, die am nächsten an der Spitze liegt, wird als anfängliche *Konizität* betrachtet.

3.8

Hilfsstift

Stift (3.2), außer *Standardstift* (3.5), *größerer konischer Stift* (3.6) und *variabler konischer Stift* (3.7), für die keine Anforderungen an die Nenngröße gelten

3.9

trägerbasiertes Obturationsprodukt

Produkt, das zum Verschließen eines Wurzelkanals mit thermoplastischem Polymermaterial, das auf ein Kern- oder Trägermaterial aufgetragen wird, üblicherweise in der unpräzisen Form eines Kegels oder Zylinders

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Kernmaterial kann im Kanal verbleiben oder nach dem Übertragen des thermoplastischen Materials in den Wurzelkanal entfernt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Trägerbasierte Obturationsprodukte erfordern ein Heizsystem und das Heizsystem wird in dieser Norm nicht beschrieben. Das Heizsystem unterscheidet sich von einem *Injektionssystem* (3.11).

3.10

Injektionsmaterial

endodontischer Obturationswerkstoff (3.1), der in nicht-konischer Form ausgeliefert wird, z. B. Pellets, der nach dem Erwärmen plastisch wird und in ein Wurzelkanalsystem injiziert wird

3.11

Injektionssystem

Instrument zum Verschluss eines Wurzelkanalsystems mit thermoplastischem *Injektionsmaterial* (3.10), das zur Abgabe erwärmt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieses Instrument wird in dieser Norm nicht beschrieben.

3.12

Schmelze-Massefließrate (MFR)

Maß für den Fluss eines thermoplastischen Polymers durch eine Kapillare bei einer bestimmten Temperatur, gemessen in Gramm je Zeiteinheit unter einer bestimmten Kraft

3.13

Einzelpackung

kleinste im Handel erhältliche Packung an *Stiften* (3.2), die eine oder mehrere *Stiftgrößen* oder ein trägerbasiertes *Obturationsprodukt* (3.9) enthält

3.14

Röntgensichtbarkeit

Eigenschaft von Materialien, den Durchlass von Röntgenstrahlen durch das Material zu blockieren, sodass sie auf einem belichteten Film oder Sensorbild grau oder weiß erscheinen

4 Anforderungen

Alle kritischen Geräte werden nach den allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien kalibriert, siehe ISO/IEC 17025.

4.1 Aussehen

Über die gesamte Länge muss der Stift glatt und einheitlich erscheinen, frei von Fremdmaterial. Prüfung nach 6.2.

4.2 Länge

Sofern vom Hersteller nicht anders angegeben, darf die Gesamtlänge (l_{tot}) nicht unter 28 mm liegen. Wenn eine andere Länge angegeben ist, darf der Stift nicht kürzer sein als die angegebene Länge. Prüfung nach 6.3.

4.3 Allgemeines

Die Bezeichnungen für den Standardstift, den größeren konischen Stift, die anfängliche Konizität des variablen konischen Stiftes und das trägerbasierte Obturationsprodukt müssen in Form einer fünfstelligen numerischen Angabe erfolgen, die aus zwei Teilen besteht: ### XX, wobei ### der Größenbezeichnung und XX den zwei wesentlichen Zahlen der Konizität in Prozent entspricht. Zum Beispiel eine 2%ige Konizität wird als 02 bezeichnet. Die Nenngröße muss die angegebene Farbe oder ihre Abkürzung enthalten.

4.4 Nenngröße und Grenzabmaße

Die Grenzabmaße der Durchmesser eines Standardstiftes und eines größeren konischen Stiftes für d_3 und d_{16} (siehe Bild 1) müssen $\pm 0,05$ mm für die Größen 008 bis 060 und $\pm 0,07$ mm für die Größen 070 bis 140 betragen. Die Maße der normalen Größe des Standardstiftes und des größeren konischen Stiftes müssen Tabelle 1 und Bild 1 entsprechen.

Für einen variablen konischen Stift mit einer bestimmten Nenngröße muss der Hersteller die anfängliche Konizität und ihre Länge angeben, d. h. die erste Konizität des Stiftes, die der Spitze am nächsten liegt. Die Referenzpunkte (Abstand von der Spitze) innerhalb der anfänglichen Konizität müssen mit l_x und l_y ($l_x < l_y$) bezeichnet werden, und die entsprechenden Durchmesser mit d_x und d_y . Das Grenzabmaß für den Durchmesser muss $\pm 0,05$ mm für die Größen 008 bis 060 und $\pm 0,07$ mm für die Größen 070 bis 140 betragen und es muss verifiziert werden, dass das Grenzabmaß eingehalten wird.

Das Grenzabmaß für den Durchmesser eines Hilfsstiftes bei d_3 und d_{16} beträgt $\pm 0,05$ mm. Es muss verifiziert werden, dass die Durchmesser d_3 und d_{16} der Hilfsstifte bei l_3 und l_{16} innerhalb des Grenzabmaßes liegen.

Prüfung nach 6.4 und ISO 3630-1.

4.5 Farbkennzeichnung

Die Einzelpackung muss in der Farbe gehalten sein, die der Nenngröße D in Tabelle 1 für einen Standardstift, einen größeren konischen Stift, einen variabel konischen Stift und einem trägerbasierten Obturationsprodukt entspricht. Die Farbkennzeichnung der einzelnen Stifte oder trägerbasierten Obturationsprodukts ist optional; wenn sie verwendet wird, müssen die Farben Tabelle 1 entsprechen. Wenn sich ein Hersteller für die Farbco-ordination eines Hilfsstiftes entscheidet, muss die Farbe eine andere sein als in Tabelle 1 angegeben.

ANMERKUNG Ein Farbkennzeichnungssystem für Konizität ist nicht definiert.

4.6 Konizität

- a) Die Konizität eines Stiftes mit normaler Größe, eines größeren konischen Stiftes und eines Hilfsstiftes muss ab der Spitze mindestens über eine Länge von 16 mm gleichmäßig sein (siehe Bild 1) und sich in der vom Hersteller angegebenen Konizität entlang ihrer Länge vergrößern.
- b) Tabelle 1 enthält die Maße für die Nenngrößen von Standardstiften im Bereich von 008 bis 140.
- c) Die Konizitäten des variablen konischen Stiftes müssen vom Hersteller angegeben werden. Die Konizität und Länge der Konizität, die der Spitze am nächsten liegt, muss vom Hersteller durch Angabe der Maße l_x und l_y festgelegt werden. Die Konizität muss über einen Mindestabstand von l_y von der Spitze gleichmäßig sein.
- d) Tabelle 2 enthält die Maße für die Nenngrößen der größeren konischen Stifte von 008 bis 140.
- e) Die Nenngröße der Spitze, D , mit Ausnahme der Hilfsstifte, muss dem in Tabelle 1 dargestellten Nummernsystem entsprechen.
- f) Der Hersteller muss die Konizität eines Hilfsstiftes angeben.

Prüfung nach 6.4.