

DIN EN ISO 7492



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2019-03-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7492:2018-05

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Zahnsonde (ISO/FDIS 7492:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7492:2018**

Dentistry –
Dental explorer (ISO/FDIS 7492:2018);
German and English version prEN ISO 7492:2018

Médecine bucco-dentaire –
Sondes exploratrices dentaires (ISO/FDIS 7492:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7492:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-01-04 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 7492:2018) 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.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dentalmedizinische Instrumente“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) verantwortlich.

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 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 6508-1	siehe	DIN EN ISO 6508-1
ISO 7153-1	siehe	DIN EN ISO 7153-1
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7492:2018-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderung an die maximale Gesamtlänge der Zahnsonden wurde in 4.3 von 178 mm auf 173 mm reduziert;
- b) 4.6.2 der vorherigen Ausgabe wurde entfernt, weil sie nicht für Zahnsonden gilt, und die Griffoberfläche wurde bereits in Abschnitt 1 und 2 von 4.6.1 der vorherigen Ausgabe definiert;
- c) Satz 1 von Abschnitt 2 von 4.7 wurde entfernt, weil reflektierende Oberflächen keine geeignete Eigenschaften für Zahnsonden sind;
- d) Anforderung an den UDI-Kode wurde in Abschnitt 6 aufgenommen.

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 7153-1, *Chirurgische Instrumente — Werkstoffe — Teil 1: Metalle*

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

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Zahnsonde (ISO/FDIS 7492:2018)

Médecine bucco-dentaire — Sondes exploratrices dentaires (ISO/FDIS 7492:2018)

Dentistry — Dental explorer (ISO/FDIS 7492:2018)

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 Anforderungen	7
4.1 Werkstoffe	7
4.1.1 Werkstoff des Arbeitsteils	7
4.1.2 Werkstoff des Griffs	7
4.2 Lage der Messpunkte	7
4.3 Form und Maße	7
4.4 Härte der Arbeitsspitze	10
4.5 Verbindung zwischen Arbeitsende und Griff	10
4.6 Oberflächenbeschaffenheit	10
4.7 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	11
5 Prüfverfahren	11
5.1 Sichtprüfung	11
5.2 Maße	11
5.3 Härteprüfung	11
5.4 Verbindung zwischen Arbeitsende und Griff	11
5.4.1 Zugbeanspruchung	11
5.4.2 Drehmoment	11
5.5 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung	11
6 Markierung und Etikettierung	12
6.1 Etikettierung auf der Verpackung	12
6.2 Markierung auf dem Instrument	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7492:2018) 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 EN ISO 7492:2018 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 7492:2018 wurde von CEN als prEN ISO 7492:2018 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.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 4, *Dental instruments* erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 7492:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anforderung an die maximale Gesamtlänge der Zahnsonden wurde in 4.3 von 178 mm auf 173 mm reduziert;
- 4.6.2 der vorherigen Ausgabe wurde entfernt, weil sie nicht für Zahnsonden gilt, und die Griffoberfläche wurde bereits in Abschnitt 1 und 2 von 4.6.1 der vorherigen Ausgabe definiert;
- Satz 1 von Abschnitt 2 von 4.7 wurde entfernt, weil reflektierende Oberflächen keine geeignete Eigenschaften für Zahnsonden sind;
- Anforderung an den UDI-Kode wurde in Abschnitt 6 aufgenommen.

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.