

DIN EN ISO 7551

ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2022-02-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7551:1998-08

**Zahnheilkunde –
Absorbierende Spitzen (ISO/DIS 7551:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7551:2021**

Dentistry –
Absorbent points (ISO/DIS 7551:2021);
German and English version prEN ISO 7551:2021
Médecine bucco-dentaire –
Cônes absorbants (ISO/DIS 7551:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7551:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-12-03 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) oder 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 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7551:2021) 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 014-00-01 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 6360-1:2004	siehe	DIN EN ISO 6360-1:2004-07
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11738-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139

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 7551:1998-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Formats;
- b) Aufnahme von weiteren Stiften als normale konische Stifte;
- c) Anpassung der Größen der absorbierenden Stifte, die in diesem Dokument festgelegt sind, und nun den Größen für Obturationsstifte, die in ISO 6877 festgelegt sind, sowie den Größen für die Instrumente der ISO 6360 Reihe, entsprechen.
- d) Streichung von Bild 2.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 6360-1:2004-07, *Zahnheilkunde — Nummernsystem für rotierende Instrumente — Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO 6360-1:2004); Deutsche Fassung EN ISO 6360-1:2004*

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 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 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

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

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

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

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

— Leerseite —

Titel de: Zahnheilkunde — Absorbierende Spitzen (ISO/DIS 7551:2021)

Titel en: Dentistry — Absorbent points (ISO/DIS 7551:2021)

Titel fr: Médecine bucco-dentaire — Cônes absorbants (ISO/DIS 7551:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Erscheinungsbild	7
4.2 Länge	7
4.3 Größenbezeichnung und Konizität	7
4.3.1 Normale Größen des absorbierenden Stiftes	8
4.3.2 Variable konische absorbierende Stifte	9
4.3.3 Absorbierende Hilfsstifte	9
4.4 Absorption	9
4.5 Auflösung	9
4.6 Sterilität	9
4.7 Farbkennzeichnung	10
5 Probenahme	10
6 Messungen und Prüfverfahren	10
6.1 Prüfbedingungen	10
6.2 Sichtprüfung	10
6.3 Länge	10
6.3.1 Prüfeinrichtung	10
6.3.2 Verfahren	10
6.4 Größenbezeichnung	11
6.4.1 Prüfeinrichtung	11
6.4.2 Verfahren	11
6.4.3 Konizität	11
6.5 Absorption	12
6.5.1 Prüfeinrichtung	12
6.5.2 Materialien	12
6.5.3 Verfahren	12
6.5.4 Auswertung der Prüfergebnisse	12
7 Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Herstellerinformationen	12
7.1 Verpackung	12
7.2 Kennzeichnung	12
7.3 Angabe der Komponenten	14
Literaturhinweise	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7551:2021) 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 7551:1996 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7551:2021 wurde von CEN als prEN ISO 7551:2021 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 1, *Filling and Restorative Materials*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7551:1996), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Aktualisierung des Formats;
- Aufnahme von weiteren Stiften als normale konische Stifte;
- Anpassung der Größen der absorbierenden Stifte, die in diesem Dokument festgelegt sind, und nun den Größen für Obturationsstifte, die in ISO 6877 festgelegt sind, sowie den Größen für die Instrumente der ISO 6360 Reihe, entsprechen.
- Streichung von Bild 2.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7551 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

Bei der Anwendung dieses Dokuments sollte Folgendes beachtet 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 wird.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für absorbierende Stifte fest, die bei endodontischen Verfahren verwendet werden. Die Anforderungen gelten für absorbierende Stifte, die einmal auf eine vom Hersteller genehmigte Weise sterilisiert wurden. Die Sterilität wird in diesem Dokument nicht behandelt, und jede Angabe, dass das Produkt steril ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers (siehe Tabelle 2). In Abschnitt 7 wird die erforderliche Kennzeichnung, einschließlich der Gebrauchsanweisung, beschrieben.

Absorbierende Stifte sind in steriler oder nicht steriler Form im Handel erhältlich. In diesem Dokument werden die physikalischen Eigenschaften beschrieben, die von Produkten dieser Art im Lieferzustand erwartet werden.

Die Sterilität wird in diesem Dokument nicht behandelt, und jede Angabe, dass das Produkt steril ist, liegt in der Verantwortung des Herstellers (siehe Tabelle 2). In Abschnitt 7 wird die erforderliche Kennzeichnung, einschließlich der Gebrauchsanweisung, beschrieben.

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

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

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 absorbierende Stifte

längliche vorgeformte Kegel oder Zylinder aus Papier- oder Polymermaterialien zur Absorption von Flüssigkeiten aus einem Wurzelkanal

3.2 Spitze

distales Ende eines *absorbierenden Stiftes* (3.1)

3.3 Einzelpackung

kleinste im Handel erhältliche Packung mit einer oder mehreren *absorbierenden Stiften* (3.1) in einer oder in mehreren Größen