

DIN EN ISO 7711-1

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2020-07-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7711-1:2009-10 und
DIN EN ISO 7711-3:2005-02

**Zahnheilkunde –
Rotierende Diamantinstrumente –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 7711-1:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7711-1:2020**

Dentistry –
Dental rotary instruments –
Part 1: General requirements (ISO/DIS 7711-1:2020);
German and English version prEN ISO 7711-1:2020

Instruments rotatifs dentaires –
Instruments diamantés –
Partie 1: Dimensions, exigences, marquage et emballage (ISO/DIS 7711-1:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7711-1:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-05-01 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 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7711-1:2020) 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 565	siehe	DIN ISO 565
ISO 1797:2017	siehe	DIN EN ISO 1797:2017-09
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 2157	siehe	DIN EN ISO 2157
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 3310-1	siehe	DIN ISO 3310-1
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6106	siehe	DIN ISO 6106
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 6344-2	siehe	DIN ISO 6344-2
ISO 6344-3	siehe	DIN ISO 6344-3
ISO 8325:2004	siehe	DIN EN ISO 8325:2004-12
ISO 8486-1	siehe	DIN ISO 8486-1
ISO 8486-2	siehe	DIN ISO 8486-2
ISO 9138	siehe	DIN ISO 9138
ISO 9284	siehe	DIN ISO 9284
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457
ISO 21850-1	siehe	DIN EN ISO 21850-1 (z. Zt. Entwurf)

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 7711-1:2009-10 und DIN EN ISO 7711-3:2005-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von ISO 7711-3 in ISO 7711-1;
- b) Aufnahme von Begriffen im Abschnitt 3;
- c) Aufnahme von Rohmaterial in 4.1;
- d) Tabellen für die Kräfte wurden gestrichen (43 Seiten);
- e) Dokument redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1797:2017-09, *Zahnheilkunde — Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente (ISO 1797:2017)*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 2157, *Zahnheilkunde — Nenndurchmesser und Nenngrößenbezeichnung für rotierende Instrumente*

DIN EN ISO 8325:2004-12, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren für rotierende Instrumente*

DIN EN ISO 14457, *Zahnheilkunde — Handstücke und Motoren*

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

DIN ISO 565, *Analysensiebe — Metalledrahtgewebe, Lochplatten und elektrogeformte Siebfolien - Nennöffnungsweiten*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 3310-1, *Analysensiebe — Technische Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Analysensiebe mit Metalledrahtgewebe*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 6106, *Schleifmittel — Überprüfung der Korngrößen von Diamant oder kubischem Bornitrid*

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

DIN ISO 6344-2, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 2: Bestimmung der Korngrößenverteilung von Makrokörnungen P 12 bis P 220*

DIN ISO 6344-3, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 3: Bestimmung der Korngrößenverteilung der Mikrokörnungen P240 bis P2500*

DIN ISO 8486-1, *Schleifkörper aus gebundenem Schleifmittel — Bestimmung und Bezeichnung von Korngrößenverteilung — Teil 1: Makrokörnungen F4 bis F220*

DIN ISO 8486-2, *Schleifkörper aus gebundenem Schleifmittel — Bestimmung und Bezeichnung von Korngrößenverteilung — Teil 2: Mikrokörnungen F230 bis F2000*

DIN ISO 9138, *Schleifmittelkörnungen — Probenahme und Probenteilung*

DIN ISO 9284, *Schleifmittelkörnungen — Prüfsiebmaschinen*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Rotierende Diamantinstrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 7711-1:2020)

Instruments rotatifs dentaires — Instruments diamantés — Partie 1 : Dimensions, exigences, marquage et emballage (ISO/DIS 7711-1:2020)

Dentistry — Diamond rotary instruments — Part 1: General requirements (ISO/DIS 7711-1:2020)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe und Symbole.....	5
3.1 Begriffe.....	5
3.2 Formelzeichen und Abkürzungen.....	7
4 Anforderungen.....	7
4.1 Werkstoff.....	7
4.1.1 Rohling.....	7
4.1.2 Härte des Schafts.....	7
4.1.3 Arbeitsteil.....	7
4.2 Bezeichnung, Farbkennzeichnung, Korngrößen.....	7
4.2.1 Bezeichnung.....	7
4.2.2 Farbkennzeichnung.....	7
4.2.3 Korngrößenverteilung.....	7
4.2.4 Korngrößen.....	8
4.3 Maße.....	9
4.3.1 Designierte Maße von Gesamtlängen.....	9
4.3.2 Designierte Maße des Schafts.....	10
4.3.3 Maße des Arbeitsteils.....	11
4.4 Biegetest zur Überprüfung der Stärke des Instruments.....	12
4.4.1 Auswirkung auf den Rundlauf.....	12
4.4.2 Bruchtest.....	12
4.5 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung.....	13
5 Mess- und Prüfverfahren.....	14
5.1 Probenahme.....	14
5.2 Prüfen der Abmessungen.....	14
5.3 Prüfung des Rundlaufs.....	14
5.4 Prüfung auf Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung.....	14
5.4.1 Probenahme.....	14
5.4.2 Geräte.....	14
5.4.3 Reagens.....	14
5.4.4 Vorbereitung der Prüflinge.....	14
5.4.5 Durchführung der Prüfung.....	15
5.5 Sichtprüfung.....	15
6 Kennzeichnung und Verpackung.....	15
6.1 Kennzeichnung auf rotierenden Diamantinstrumenten.....	15
6.2 Kennzeichnung auf der Verpackung.....	15
6.3 Gebrauchs- und Wiederaufbereitungsanweisung.....	15
Literaturhinweise.....	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7711-1:2020) 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 7711-1:2009 und EN ISO 7711-3:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7711-1:2020 wurde von CEN als prEN ISO 7711-1:2020 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-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 dritte Ausgabe von ISO 7711-1 ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 7711:1997) und die zweite Ausgabe (ISO 7711-3:2004), die technisch überarbeitet wurden.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- a) Aufnahme von ISO 7711-3 in 7711-1;
- b) Hinzufügen von Definitionen in Abschnitt 3;
- c) Hinzufügen von Rohmaterialien in 4.1;
- d) Tabellen zu den Werten für Kraft wurden entfernt (43 Seiten).

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 7711 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.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren für in der Zahnheilkunde verwendete rotierende Diamantinstrumente festgelegt, darunter Bezeichnung, Farbkennzeichnung und Korngröße und eine Qualitätskontrolle für diese Instrumente.

Es gilt für alle Arten von rotierenden Diamantinstrumenten, unabhängig von Typ und Form, mit Ausnahme von Diamantscheiben, die in ISO 7711-2 beschrieben 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 1797:2017, *Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 2157, *Dentistry — Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 8325:2004, *Dentistry — Test methods for rotary instruments*

ISO 6106, *Abrasive products — Checking the grain size of superabrasives*

ISO 14457, *Dentistry — Handpieces and motors*

ISO 21850-1, *Dentistry — Materials for dental instruments — Part 1: Stainless steel*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und ISO 14457 sowie die folgenden Begriffe.

ISO und IEC unterhalten terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1.1

Rohling

Trägermaterial für ein rotierendes Instrument bestehend aus Schaft, Hals (optional) und einem unbeschichteten Arbeitsteil (siehe Bild 1)



Legende

- 1 Arbeitsteil
- 2 Hals
- 3 Schaft

Bild 1 — Rohling

3.1.2

rotierendes Diamantinstrument

rotierendes Instrument bestehend aus einem Rohling (3.1.1) und einem Arbeitsteil (3.1.6), das mit Diamantkörnung beschichtet ist (siehe Bild 2)



Legende

- 1 Arbeitsteil
- 2 Hals
- 3 Schaft

Bild 2 — Rotierendes Diamantinstrument

3.1.3

Makrokörnung

Körnung mit einer Korngrößenverteilung, die durch Siebung bestimmt wird

3.1.4

Mikrokörnung

Körnung mit einer Korngrößenverteilung, die durch Sedimentation bestimmt wird

3.1.5

Schaft

Teil des Diamantinstrumentes, das mit einem dentalen Handstück verbunden wird

3.1.6

Arbeitsteil

Teil des Diamantinstrumentes mit einer aktiven Schleiffläche