

DIN EN ISO 8325



ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2022-04-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 8325:2004-12

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Prüfverfahren für rotierende Instrumente (ISO/DIS 8325:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 8325:2022**

Dentistry –
Test methods for rotary instruments (ISO/DIS 8325:2022);
German and English version prEN ISO 8325:2022

Médecine bucco-dentaire –
Méthodes d'essai pour instruments rotatifs (ISO/DIS 8325:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 8325:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-04 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 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8325:2022) 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 014-00-04 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 463	siehe	DIN EN ISO 463
ISO 1797	siehe	DIN EN ISO 1797
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3274	siehe	DIN EN ISO 3274
ISO 3611	siehe	DIN EN ISO 3611
ISO 4288	siehe	DIN EN ISO 4288
ISO 13295	siehe	DIN EN ISO 13295
ISO 13385-1	siehe	DIN EN ISO 13385-1
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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 8325:2004-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Begriffen, z. B. für rotierende Instrumente (3.1);
- b) Streichung der Liste der geeigneten Messinstrumente (4.3);
- c) Erläuterungen zu den Toleranzen für die Messinstrumente (5.1);
- d) Ersatz der Gleichung für die Prüfung der Halsfestigkeit (5.9) durch eine auf technischen Aspekten beruhende Gleichung (5.9.4);
- e) Aufnahme von Anhang A zur Herleitung der Gleichung 5.9.4.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 463, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Längenmessgeräte — Konstruktionsmerkmale und messtechnische Merkmale für mechanische Messuhren*

DIN EN ISO 1797, *Zahnheilkunde — Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3274, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Nenneigenschaften von Tastschnittgeräten*

DIN EN ISO 3611, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Längenmessgeräte: Bügelmessschrauben — Konstruktionsmerkmale und messtechnische Merkmale*

DIN EN ISO 4288, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 13295, *Zahnheilkunde — Träger für rotierende Instrumente*

DIN EN ISO 13385-1, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Längenmessgeräte — Teil 1: Konstruktionsmerkmale und messtechnische Merkmale von Messschiebern*

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 8325:2022-03

– Leerseite –

Februar 2022

prEN ISO 8325

Zahnheilkunde – Prüfverfahren für rotierende Instrumente (ISO/DIS 8325:2022)

Dentistry – Test methods for rotary instruments (ISO/DIS 8325:2022)

Médecine bucco-dentaire – Méthodes d’essai pour instruments rotatifs (ISO/DIS 8325:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Mess- und Prüfverfahren	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Umgebungsbedingungen	8
4.3 Messungen	8
5 Messung der einzelnen Merkmale	8
5.1 Messinstrument	8
5.2 Form des Arbeitsteiles	8
5.2.1 Durchführung	8
5.3 Durchmesser des Arbeitsteiles	9
5.3.1 Lage der Messpunkte	9
5.3.2 Durchführung	9
5.3.3 Auswertung der Prüfergebnisse	9
5.4 Halsdurchmesser	9
5.4.1 Lage der Messpunkte	9
5.4.2 Durchführung	9
5.5 Maße von Schäften	9
5.5.1 Schaftdurchmesser	10
5.5.2 Schaftlänge	10
5.6 Maße der Träger	10
5.7 Länge des Arbeitsteiles	10
5.7.1 Lage der Messpunkte	10
5.7.2 Durchführung	10
5.8 Gesamtlänge	10
5.8.1 Lage der Messpunkte	10
5.8.2 Durchführung	10
5.9 Winkel der Konizität des Arbeitsteils	10
5.9.1 Lage der Messpunkte	10
5.9.2 Durchführung	10
5.10 Rundlaufabweichung des Arbeitsteiles	11
5.10.1 Prüfeinrichtung	11
5.10.2 Lage der Messpunkte	12
5.10.3 Durchführung	12
5.11 Prüfung der Halsfestigkeit	12
5.11.1 Prüfeinrichtung	12
5.11.2 Prüfkraft	13
5.11.3 Durchführung	13
5.11.4 Berechnung der Prüfkraft für die Halsfestigkeit	14
5.11.5 Auswertung	14
5.12 Oberflächenrauheit	14
6 Prüfbericht	14
Anhang A (informativ) Herleitung der Gleichung für die Halsfestigkeit	15
A.1 Geometrie der Prüfanordnung	15
A.2 Statisches Biegemoment	15
A.3 Biegemoment der Struktur	16
A.4 Berechnung der Prüfkraft	16

A.5 Anwendung	17
Literaturhinweise	18

Bilder

Bild 1 — Prismenmessvorrichtung	11
Bild 2 — Prüfling im Winkel von 22,5° zur Horizontalen	13
Bild A.1 — Geometrie der Anordnung für die Biegeprüfung	15

Tabellen

Tabelle 1 — Maße l_1 und l_2	11
--	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 8325:2022) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 8325:2004 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 8325:2022 wurde von CEN als prEN ISO 8325:2022 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.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 8325:2004), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- a) Aufnahme von Definitionen, z. B. für rotierende Instrumente (3.1);
- b) Streichung der Liste der geeigneten Messinstrumente (4.3);
- c) Erläuterungen zu den Toleranzen für die Messinstrumente (5.1);
- d) Ersatz der Gleichung für die Prüfung der Halsfestigkeit (5.9) durch eine auf technischen Aspekten beruhende Gleichung (5.9.4);
- e) Aufnahme von Anhang A zur Herleitung der Gleichung 5.9.4.

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

Für die Prüfung der Konformität von rotierenden Dentalinstrumenten mit den entsprechenden Produktnormen müssen Prüfungen aufgrund abgestimmter Prüfverfahren durchgeführt werden, um vergleichbare Prüfergebnisse zu erhalten. In den jeweiligen Produktnormen für rotierende Dentalinstrumente werden Verweise auf die in diesem Dokument beschriebenen Prüfverfahren gegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt allgemeine Prüfverfahren für rotierende Instrumente, die in der Zahnheilkunde verwendet werden. Diese Prüfverfahren werden zur Messung der maßlichen Eigenschaften, der Halsfestigkeit und der Oberflächenrauheit von rotierenden Instrumenten wie Bohrern, Fräsern, Polierern, Diamantinstrumenten, Schleifinstrumenten und rotierenden Instrumenten für die Oralchirurgie wie Bohrern und Senkern angewendet.

Spezifische Prüfungen sind in den jeweiligen Produktnormen angegeben, sofern vorhanden.

Das vorliegende Dokument legt keine Prüfverfahren für Werkstoffe fest, die für rotierende Instrumente verwendet werden.

ANMERKUNG Für diese Werkstoffe siehe ISO 21850-1 und die entsprechenden Produktnormen.

Dieses Dokument ist nicht auf endodontische Instrumente (siehe ISO 3630-1) anwendbar.

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, *Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3274, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Nominal characteristics of contact (stylus) instruments*

ISO 4288, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Rules and procedures for the assessment of surface texture*

ISO 13295, *Dentistry — Mandrels for rotary instruments*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und ISO 21850-1 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/3.1.1>

[QUELLE: ISO 21850-1:2020, 3.1]

3.1 rotierendes Instrument

Instrument, das mit einer kontinuierlichen Drehung in einem Handstück für zahnärztliche Eingriffe verwendet wird

[QUELLE: ISO 1942:2020, 3.4.1.3, modifiziert — „bestehend aus einem Schaft und einem Bauteil“, wurde aus der Definition gestrichen.]

3.2 Rundlaufabweichung

Ungenauigkeit des rotierenden Instruments, besonders wenn sich das Arbeitsende oder der Schaft nicht genau in einer Linie mit der Hauptachse dreht

3.3 Biegemoment

Reaktion, die in einem rotierenden Instrument ausgelöst wird, wenn eine äußere Kraft (z. B. durch die Hand des Zahnarztes) auf das rotierende Instrument einwirkt, wodurch sich das Instrument verbiegt

4 Mess- und Prüfverfahren

4.1 Allgemeines

Die in diesem Dokument beschriebenen Mess- und Prüfverfahren beziehen sich auf die wesentlichen Merkmale von rotierenden Instrumenten, die in der Zahnheilkunde verwendet werden. Sie werden durch die Beschreibung der Prüfverfahren für die einzelnen Merkmale der rotierenden Instrumente dargestellt.

Zusätzlich zu den angegebenen Mess- und Prüfverfahren gibt es weitere gleichwertige Mess- und Prüfverfahren und -geräte, die verwendet werden können; diese können ähnliche Prüfergebnisse liefern.

Im Streitfall gelten die in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren.

Zur Beurteilung der Prüfergebnisse wird auf die jeweiligen Produktnormen verwiesen.

4.2 Umgebungsbedingungen

Die Prüfungen müssen bei einer Umgebungstemperatur zwischen 18 °C und 28 °C durchgeführt werden.

4.3 Messungen

Längen und Durchmesser müssen in Millimetern gemessen und berechnet werden, Winkel in Grad.

5 Messung der einzelnen Merkmale

5.1 Messinstrument

Ein Messinstrument mit einer Messauflösung von $\leq 10\%$ des Toleranzbereichs der vorgesehenen Abmessungen muss verwendet werden.

Die aufgebrachte Messkraft darf 1,5 N nicht überschreiten, sofern in diesem Dokument nicht anders angegeben.

5.2 Form des Arbeitsteiles

5.2.1 Durchführung

Die Form des Arbeitsteiles des rotierenden Instruments ist visuell oder mithilfe eines unter 5.1 genannten Messinstruments zu bestimmen.