

DIN EN ISO 9873



ICS 11.060.25

Entwurf

Einsprüche bis 2016-04-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9873:2000-07 und
DIN EN ISO 9873
Berichtigung 1:2001-01

**Zahnheilkunde –
Intraoralspiegel (ISO/DIS 9873:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9873:2016**

Dentistry –
Intra-oral mirrors (ISO/DIS 9873:2016);
German and English version prEN ISO 9873:2016
Médecine bucco-dentaire –
Miroirs intra-orale (ISO/DIS 9873:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9873:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-02-19 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (Hausanschrift: 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 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9873:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Bei DIN ist im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-23 AA „Dentalmedizinische Instrumente“ zuständig.

Für die im Hauptteil angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 68-1	siehe	DIN ISO 68-1
ISO 724	siehe	DIN ISO 724
ISO 965-1	siehe	DIN ISO 965-1
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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 9873 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9873:2000-07 und DIN EN ISO 9873 Berichtigung 1:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme kleiner Spiegelgrößen 0 und 00 in Tabelle 1;
- b) die Kochprüfung wurde durch eine Sterilisationsprüfung mit feuchtem Dampf ersetzt;
- c) die Anforderung der Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung wurde auf 100 Zyklen erhöht.

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 — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN ISO 68-1, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Grundprofil — Teil 1: Metrisches Gewinde*

DIN ISO 724, *Metrische ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Grundmaße*

DIN ISO 965-1, *Metrisches ISO-Gewinde allgemeiner Anwendung — Toleranzen — Teil 1: Prinzipien und Grundlagen*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Intraoralspiegel (ISO/DIS 9873:2016)

Médecine bucco-dentaire — Miroirs intra-orale (ISO/DIS 9873:2016)

Dentistry — Intra-oral mirrors (ISO/DIS 9873:2016)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Maße	7
4.1.1 Gesamtlänge	7
4.1.2 Verbindung zwischen Stiel und Griff, falls zutreffend	7
4.1.3 Maße des Spiegelgehäuses und der Betrachtungsfläche	8
4.1.4 Größenbezeichnung des Spiegelkopfes	8
4.1.5 Stellung des Spiegelkopfes zum Stiel	9
4.2 Werkstoff	10
4.2.1 Spiegelglas	10
4.2.2 Spiegelgehäuse	10
4.2.3 Spiegelgriff	10
4.3 Weitere Anforderungen	10
4.3.1 Gehäuse des Spiegelkopfes	10
4.3.2 Reflexionsflächen	10
4.3.3 Normalvergrößerung	11
4.3.4 Festigkeit der Verbindung zwischen Gehäuse und Stiel	11
4.3.5 Griff	11
4.4 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	11
5 Prüfverfahren	12
5.1 Sichtprüfung	12
5.2 Beständigkeit gegen Wiederaufbereitung	12
5.3 Bestimmung der Normalvergrößerung bei Vergrößerungsspiegeln	12
5.3.1 Gerät	12
5.3.2 Durchführung	12
5.4 Verzeichnung	13
5.4.1 Gerät	13
5.4.2 Durchführung	13
5.5 Prüfung der Verbindungsfestigkeit zwischen Gehäuse und Stiel	14
5.5.1 Gerät	14
5.5.2 Durchführung	15
6 Kennzeichnung	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Spiegelkopf	15
6.3 Spiegelgriff	15
6.4 Verpackung	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9873:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 9873:2000 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9873:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 9873:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee 4, *Dental instruments*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9873:1998) und die Technische Änderung 1, 2000-06-15 veröffentlicht, die technisch überarbeitet wurden.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an eine Art dentaler Betrachtungs- und Rückhalteinstrumente fest, die auf der ganzen Welt weit verbreitet sind.

Es ist jedoch allgemein bekannt, dass noch andere Arten von Intraoralspiegeln verwendet werden, die unterschiedliche Konstruktionen aufweisen und/oder aus unterschiedlichen Werkstoffen hergestellt werden. Zu diesen anderen Arten gehören Spiegel mit Kunststoffgehäuse und/oder Kunststoffstiel; Spiegel mit einer polierten Reflexionsfläche aus Metall (im Gegensatz zu einer beschichteten Glasfläche); Spiegel mit einer steckbaren Kegelkonstruktion und Spiegel zum Einmalgebrauch.

Die Normung dieser anderen Arten kann Aufgabe der weiteren Normungsarbeit sein.

Zahnheilkunde – Intraoralspiegel

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverwendbare Intraoralspiegel mit Reflexionsflächen aus beschichtetem Glas zur Anwendung im Mund- und Rachenraum fest.

Zusätzlich werden spezifische Anforderungen an Metallgehäuse und Metallgriffe angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 68-1, *ISO general-purpose screw threads — Basic profile — Part 1: Metric screw threads*

ISO 724, *ISO general-purpose metric screw threads – Basic dimensions*

ISO 965-1, *ISO general-purpose metric screw threads — Tolerances — Part 1: Principles and basic data*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 6507-1, *Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method*

ISO 6508-1, *Metallic materials — Rockwell hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7153-1¹⁾, *Surgical instruments — Materials — Part 1: Metals*

ISO 17664²⁾, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

3 Begriffe

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

3.1
Intraoralspiegel
Mundspiegel
handgeführtes dentales intraorales Untersuchungsinstrument, oder Untersuchungs- und Rückhalteinstrument, das im Allgemeinen aus Spiegelkopf und Spiegelgriff besteht

3.2
Spiegelkopf
Einheit, die aus einer reflektierenden Glasfläche, dem Gehäuse, der Dichtung (falls vorhanden) und dem Stiel besteht

1) In Überbereitung. Gegenwärtig in DIS-Stufe, Ausgabe: 2015-07-09.

2) In Überbereitung. Gegenwärtig in CD-Stufe, Ausgabe: 2015-09-15.

3.3

Stiel

Teil des Mundspiegels, der die Reflexionsfläche mit dem Griff verbindet

3.4

Reflexionsfläche

auf das Spiegelglas aufgetragene Schicht, um das Licht zu reflektieren

3.5

reflektierende Rückseite

auf die Rückseite des Spiegelglases aufgetragene Reflexionsschicht, damit das Bild durch das Glas betrachtet werden kann

3.6

reflektierende Vorderseite

auf die Vorderseite des Spiegelglases aufgetragene Reflexionsschicht, damit das Bild ohne dazwischenliegende Glasschicht betrachtet werden kann

3.7

Planspiegel

Intraoralspiegel mit einer flachen Reflexionsfläche

3.8

Vergrößerungsspiegel

Intraoralspiegel mit einer konkaven Reflexionsfläche zur Erzeugung eines vergrößerten Bildes des betrachteten Gegenstandes

3.9

Betrachtungsfläche

Fläche des Spiegelglases, ohne die Abschrägung, die nicht vom Metallgehäuse eingefasst wird

3.10

Verzeichnung

Abbildungsverzerrung aufgrund optischer Fehler

4 Anforderungen

4.1 Maße

4.1.1 Gesamtlänge

Die Höchstlänge liegt im Ermessen des Herstellers, es sollte aber beachtet werden, dass Gesamtlängen von mehr als 178 mm zu Schwierigkeiten beim Einlegen in eine Sterilisationskassette führen können.

4.1.2 Verbindung zwischen Stiel und Griff, falls zutreffend

4.1.2.1 Aus einem Stück gefertigt

Diese Anforderung gilt nicht für aus einem Stück gefertigte Intraoralspiegel.

4.1.2.2 Metrisches Anschlussgewinde

Die Maße der Verbindung zwischen Stiel und Griff müssen M 2,5 nach ISO 724 sein. Die Grenzabmaße müssen nach ISO 965-1 für den Stiel e6 und für den Griff H6 sein. Die Länge der Schraubverbindung muss der Darstellung in Bild 1 entsprechen.