

**DIN EN ISO 9873**

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2019-02-14  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 9873:2017-08

**Entwurf**

**Zahnheilkunde –  
Intraoralspiegel (ISO/FDIS 9873:2018);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9873:2018**

Dentistry –  
Intra-oral mirrors (ISO/FDIS 9873:2018);  
German and English version prEN ISO 9873:2018

Médecine bucco-dentaire –  
Miroirs endobuccaux (ISO/FDIS 9873:2018);  
Version allemande et anglaise prEN 9873:2018

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-12-14 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](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nadent@din.de](mailto:nadent@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://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 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 20184-2:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

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

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 angegebenen internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|            |       |                   |
|------------|-------|-------------------|
| 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  |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 9873:2017-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderung an die maximale Gesamtlänge der Intraoralspiegel wurde von 178 mm auf 173 mm reduziert;
- b) Anforderung an die Verzeichnung wurde in 4.3.4 aufgenommen;
- c) Anforderung an den Griff wurde in 4.3.6 geklärt;
- d) Anforderung an die Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung wurde in 4.4 geklärt;
- e) 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, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

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

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

— Leerseite —

## **Zahnheilkunde — Intraoralspiegel (ISO/FDIS 9873:2018)**

*Médecine bucco-dentaire — Miroirs endobuccaux (ISO/FDIS 9873:2018)*

*Dentistry — Intra-oral mirrors (ISO/FDIS 9873:2018)*

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     |
| Einleitung .....                                                       | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....                                              | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                         | 6     |
| 3 Begriffe .....                                                       | 6     |
| 4 Anforderungen .....                                                  | 8     |
| 4.1 Maße .....                                                         | 8     |
| 4.1.1 Gesamtlänge .....                                                | 8     |
| 4.1.2 Verbindung zwischen dem Stiel und Griff, falls anwendbar .....   | 8     |
| 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 .....                       | 10    |
| 4.2 Werkstoffe .....                                                   | 10    |
| 4.2.1 Spiegelglas .....                                                | 10    |
| 4.2.2 Spiegelgehäuse .....                                             | 10    |
| 4.2.3 Spiegelgriff .....                                               | 11    |
| 4.3 Spiegelkopf .....                                                  | 11    |
| 4.3.1 Gehäuse des Spiegelkopfes .....                                  | 11    |
| 4.3.2 Reflexionsflächen .....                                          | 11    |
| 4.3.3 Nominalvergrößerung .....                                        | 11    |
| 4.3.4 Verzeichnung .....                                               | 11    |
| 4.3.5 Festigkeit der Verbindung zwischen Gehäuse und Stiel .....       | 11    |
| 4.3.6 Griff .....                                                      | 12    |
| 4.4 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung .....                     | 12    |
| 5 Messungen und Prüfverfahren .....                                    | 12    |
| 5.1 Sichtprüfung .....                                                 | 12    |
| 5.2 Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung .....                     | 12    |
| 5.3 Bestimmung der Nominalvergrößerung für Vergrößerungsspiegel .....  | 12    |
| 5.3.1 Gerät .....                                                      | 12    |
| 5.3.2 Durchführung .....                                               | 13    |
| 5.4 Verzeichnungsprüfung .....                                         | 13    |
| 5.4.1 Gerät .....                                                      | 13    |
| 5.4.2 Durchführung .....                                               | 14    |
| 5.5 Prüfung der Verbindungsfestigkeit zwischen Gehäuse und Stiel ..... | 14    |
| 5.5.1 Gerät .....                                                      | 14    |
| 5.5.2 Durchführung .....                                               | 15    |
| 6 Kennzeichnung und Etikettierung .....                                | 15    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                  | 15    |
| 6.2 Kennzeichnung auf dem Spiegelkopf .....                            | 15    |
| 6.3 Markierung auf dem Spiegelgriff .....                              | 16    |
| 6.4 Verpackung .....                                                   | 16    |
| Literaturhinweise .....                                                | 17    |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 9873:2018) 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 9873:2017 ersetzen.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/FDIS 9873:2018 wurde von CEN als prEN ISO 9873:2018 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](http://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](http://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](http://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 9873:2017), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Anforderung an die maximale Gesamtlänge der Intraoralspiegel in 4.11 wurde von 178 mm auf 173 mm reduziert;
- Anforderung an die Verzeichnung wurde in 4.3.4 aufgenommen;
- Anforderung an den Griff wurde in 4.3.6 geklärt;
- Anforderung an die Beständigkeit bei der Wiederaufbereitung wurde in 4.4 geklärt;
- Anforderung an den UDI-Kode wurde in Abschnitt 6 aufgenommen.

## **Einleitung**

Dieses Dokument legt Anforderungen an dentale Betrachtungs- und Rückhalteinstrumente fest, die weltweit verwendet werden.

Es ist jedoch allgemein bekannt, dass auch andere Arten von Intraoralspiegeln verwendet werden, die unterschiedliche Konstruktionen aufweisen und/oder aus unterschiedlichen Werkstoffen hergestellt werden. Zu diesen anderen Arten gehören Spiegel mit einer polierten Reflexionsfläche aus Metall (im Gegensatz zu einer Reflexionsfläche aus Glas).

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

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverwendbare Intraoralspiegel mit einer Glasschicht als Reflexionsfläche zur dentalen Anwendung in der Mundhöhle fest.

Zusätzlich werden spezifische Anforderungen an Metallgehäuse und Metallgriffe angegeben.

## 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 263, *ISO inch screw threads — General plan and selection for screws, bolts and nuts — Diameter range 0,06 to 6 inch*

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 5864, *ISO inch screw threads — Allowances and tolerances*

ISO 17664, *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 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 <http://www.electropedia.org/>

### 3.1 Intraoralspiegel Mundspiegel

handgeführtes Dentalinstrument für intraorale Untersuchungen oder zur Untersuchung und zum Zurückhalten von Gewebe, das im Allgemeinen aus dem Spiegelkopf und dem Spiegelgriff besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

### 3.2 Spiegelkopf

Aufbau, der aus einer Reflexionsfläche aus Glas, dem Gehäuse, der Dichtung (falls vorhanden) und dem Stiel besteht

### 3.3 Stiel

Teil des Intraoralspiegels, 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, so dass das Bild durch das Glas betrachtet werden kann

### 3.6

#### **reflektierende Vorderseite**

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

### 3.7

#### **Planspiegel**

Intraoralspiegel mit einer flachen Reflexionsfläche

### 3.8

#### **Vergrößerungsspiegel**

Intraoralspiegel mit einer konkaven Reflexionsfläche, um ein vergrößertes Bild des betrachteten Objektes zu erzeugen

### 3.9

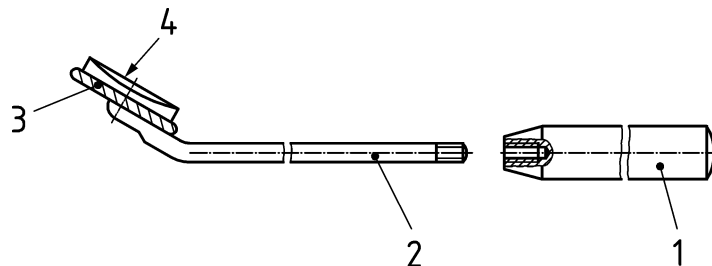
#### **Betrachtungsfläche**

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

### 3.10

#### **Verzeichnung**

Abbildungsverzerrung aufgrund optischer Fehler



#### **Legende**

- 1 Griff
- 2 Stiel
- 3 Spiegelkopf
- 4 Reflexionsfläche

**Bild 1 — Bezeichnung der Teile eines Intraoralspiegels**

## 4 Anforderungen

### 4.1 Maße

#### 4.1.1 Gesamtlänge

Die maximale Gesamtlänge eines Intraoralspiegels liegt im Ermessen des Herstellers, aber es sollte beachtet werden, dass Gesamtlängen über 173 mm beim Einlegen in eine Sterilisationskassette zu Schwierigkeiten führen können.

#### 4.1.2 Verbindung zwischen dem Stiel und Griff, falls anwendbar

##### 4.1.2.1 Einteilige Konstruktion (nicht anwendbar)

Diese Anforderung gilt nicht für Intraoralspiegel, die aus einem Teil bestehen.

##### 4.1.2.2 Zweiteilige Konstruktion (anwendbar)

###### 4.1.2.2.1 Metrische Gewindeverbindung

Die metrischen Gewindemaße der Verbindung zwischen dem Stiel und Griff müssen M 2,5 nach ISO 724 sein. Die Länge der Gewindeverbindung muss der Darstellung in Bild 2 entsprechen.

Die Grenzabmaße müssen ISO 965-1 entsprechen und betragen

- für den Stiel 6e,
- für den Griff 6H.

###### 4.1.2.2.2 Zöllische Gewindeverbindung

Die zöllischen Gewindemaße der Verbindung zwischen dem Stiel und dem Griff müssen das Zollgewinde Nr. 4-48 UNF nach ISO 263 sein. Die Länge der Gewindeverbindung muss der Darstellung in Bild 3 entsprechen.

Die Grenzabmaße müssen ISO 5864 entsprechen und betragen

- für den Stiel 2A,
- für den Griff 2B.

#### 4.1.3 Maße des Spiegelgehäuses und der Betrachtungsfläche

Intraoralspiegel müssen den in Bild 2, Bild 3 und in Tabelle 1 angegebenen Maßen entsprechen.

#### 4.1.4 Größenbezeichnung des Spiegelkopfes

Die Größenbezeichnungen des Spiegelkopfes basieren auf dem Nenndurchmesser des Spiegelgehäuses  $d_1$ , angegeben in Millimeter. Jede nachfolgende Größe nimmt um 2 mm zu.