

DIN EN ISO 1797



ICS 11.060.25

Ersatz für
DIN EN ISO 1797-1:2011-11,
DIN EN ISO 1797-2:1995-04 und
DIN EN ISO 1797-3:2013-06

**Zahnheilkunde –
Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente (ISO 1797:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 1797:2017**

Dentistry –
Shanks for rotary and oscillating instruments (ISO 1797:2017);
German version EN ISO 1797:2017

Médecine bucco-dentaire –
Queues pour instruments rotatifs et oscillants (ISO 1797:2017);
Version allemande EN ISO 1797:2017

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1797:2017) 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).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 527-2	siehe	DIN EN ISO 527-2
ISO 1101	siehe	DIN EN ISO 1101
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 2859-1	siehe	DIN ISO 2859-1
ISO 3274	siehe	DIN EN ISO 3274
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 4288	siehe	DIN EN ISO 4288
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 8325	siehe	DIN EN ISO 8325
ISO 14457	siehe	DIN EN ISO 14457

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1797-1:2011-11, DIN EN ISO 1797-2:1995-04 und DIN EN ISO 1797-3:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Zusammenfassung von drei werkstoffbezogenen Norm-Teilen in einer Norm;
- Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Kunststoffschäften wurden aufgenommen;
- AQL-Werte wurden gestrichen;
- Qualitätssicherungskonzept wurde in den Anhang A verschoben.

Frühere Ausgaben

DIN 13950: 1968-02
DIN 13950-1: 1972-06, 1985-06, 1990-05
DIN EN ISO 1797-1: 1995-04, 1999-08, 2011-11
DIN EN ISO 1797-2: 1995-04
DIN EN ISO 1797-3: 2013-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 527-2, *Kunststoffe — Bestimmung der Zugeigenschaften — Teil 2: Prüfbedingungen für Form- und Extrusionsmassen*

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 3630-1, *Zahnheilkunde — Wurzelkanalinstrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

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

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 8325, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren für rotierende Instrumente*

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

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*

<http://www.china-gauges.com/>
— Leerseite —

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente
(ISO 1797:2017)

Dentistry
Shanks for rotary and oscillating instruments
(ISO 1797:2017)

Médecine bucco-dentaire —
Queues pour instruments rotatifs et oscillants
(ISO 1797:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. März 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Symbole	7
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	8
5.1 Maße	8
5.1.1 Maße für Schäfte aus Metall, Wolframcarbid oder Keramik	8
5.1.2 Maße für Typ-1-Kunststoffschäfte	10
5.1.3 Zylinderform des Schaftes	11
5.1.4 Oberflächenrauheit	11
5.1.5 Bereich für die Kennzeichnung	11
5.1.6 Farbkennzeichnung von Kunststoffschäften	11
5.2 Werkstoffanforderungen	12
5.2.1 Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid	12
5.2.2 Schäfte aus keramischen Werkstoffen	12
5.2.3 Schäfte aus Kunststoff	12
6 Probenahme und Bewertung bestanden/nicht bestanden	13
7 Messungen und Prüfverfahren	13
7.1 Schaftdurchmesser	13
7.2 Andere Maße	13
7.3 Zylinderform des Schaftes	13
7.4 Oberflächenrauheit	13
7.5 Vickershärte	13
7.6 Zugprüfung (nur für Kunststoffschäfte)	13
7.7 Hitzebeständigkeit, Farbbeständigkeit und Beständigkeit gegen Anschwellen (nur für Kunststoffschäfte)	14
7.7.1 Gerät	14
7.7.2 Durchführung	14
7.7.3 Beständigkeit gegen Anschwellen während der Aufbereitung	14
Anhang A (informativ) Qualitätskontrolle	15
A.1 Schafttypen	15
A.2 Fehler	15
A.2.1 Hauptfehler	15
A.2.2 Nebenfehler	15
Literaturhinweise	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 1797:2017) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 1797-1:2011, EN ISO 1797-2:1995, EN ISO 1797-3:2013.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 1797:2017 wurde von CEN als EN ISO 1797:2017 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-Dokumententypen 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 Patenterteilungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link 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 ISO 1797-1, ISO 1797-2 und ISO 1797-3, die technisch überarbeitet wurden mit den folgenden Änderungen:

- a) Zusammenfassung von drei werkstoffbezogenen Norm-Teilen in einer Internationalen Norm;
- b) Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Kunststoffschäften wurden aufgenommen;
- c) AQL-Werte wurden gestrichen;
- d) Qualitätssicherungskonzept wurde in den Anhang A verschoben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Maße und Werkstoffeigenschaften für Schäfte, die in der Zahnheilkunde für rotierende und oszillierende Instrumente verwendet werden, fest. Es beschreibt die Messverfahren zur Überprüfung der Anforderungen.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf Spitzen, die im Handstück mit einer Schraube befestigt werden, z. B. Scalerspitzen.

Informationen über den Bereich für die Kennzeichnung werden angegeben. Anhang A zur Qualitätskontrolle wurde aufgenommen um ein hohes Qualitätsniveau sicherzustellen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden in 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 527-2, *Plastics — Determination of tensile properties — Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics*

ISO 1101, *Geometrical product specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*

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

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

ISO 14457, *Dentistry — Handpieces and motors*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

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

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

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

Handstück

angetriebenes handgeführtes Instrument, das zum Betrieb von rotierenden oder *oszillierenden Instrumenten* (3.1.3) verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff enthält reziproke Instrumente.

[QUELLE: ISO 14457:2012, 3.10, modifiziert]

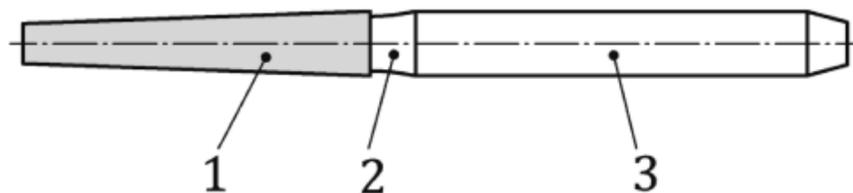
3.1.2

Instrument

Werkzeug, das für rotierende oder oszillierende Bewegungen verwendet wird, bestehend aus Arbeitsteil, Hals (falls zutreffend) und *Schaft* (3.1.5), der so konstruiert wurde, dass er in ein *Handstück* (3.1.1) passt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff enthält kontinuierlich rotierende oder *oszillierende Instrumente* (3.1.3).

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild



Legende

- 1 Arbeitsteil
- 2 Hals
- 3 Schaft

Bild 1 — Bezeichnung der Instrumententeile

3.1.3

oszillierendes Instrument

Instrument (3.1.2), das mit einer alternierenden (zyklischen) Bewegung, einschließlich Vibration, verwendet wird, aus einem *Schaft* (3.1.5) und einem Arbeitsteil besteht und in einem *Handstück* (3.1.1) für dentale Anwendungen verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle Bewegungen können mit Axialbewegungen kombiniert werden.

3.1.4

rotierendes Instrument

Instrument (3.1.2), das mit einer kontinuierlichen Drehung in einem *Handstück* (3.1.1) verwendet wird, das aus einem *Schaft* (3.1.5) und einem Arbeitsteil besteht und für dentale Anwendungen verwendet wird

3.1.5

Schaft

Teil der Welle eines rotierenden oder *oszillierenden Instruments* (3.1.3), das in der Zahnheilkunde verwendet wird und das so konstruiert ist, dass es in das Spannfutter eines *Handstücks* (3.1.1) oder eines Handstückes für Laboranwendungen passt

3.1.6

Einspannlänge

Länge des *Schaftes* (3.1.5), die innerhalb der Spannzange eines *Handstückes* (3.1.1) oder eines Handstückes für Laboranwendungen liegt

3.2 Symbole

- d_1 Schaftdurchmesser
 d_2 Durchmesser in der Rille
 d_3 zweiter Abstand für Kunststoffschäfte
 l_1 Einspannlänge
 l_2 Länge von der Schulter bis zum Schaftende
 l_3 Länge von der Schulter bis zur Rille
 l_4 Breite der Rille
 l_5 Länge des konischen oder abgerundeten Endes
 R_a Oberflächenrauheit
 s größter Abstand vom Kreisumfang bis zur Abflachung
 δ Zylinderform des Schaftes

4 Einteilung

Schäfte für rotierende oder oszillierende Instrumente werden entsprechend ihrem Durchmesser und ihrer Ausführung in die folgenden Typen eingeteilt:

- Typ 1: RA (Winkelstück), CA (Kontrawinkel): Durchmesser 2,35 mm, mit Rille und Abflachung (siehe Bild 2);
- Typ 2: HP (Handstück): Durchmesser 2,35 mm, zylindrisch (siehe Bild 3);
- Typ 3: FG (Reibungssitz): Durchmesser 1,6 mm, zylindrisch mit konischem oder abgerundetem Ende (siehe Bild 4);
- Typ 4: HP (Handstück): Durchmesser 3 mm, zylindrisch (siehe Bild 3).

ANMERKUNG Alle Bewegungen können mit Axialbewegungen kombiniert werden.

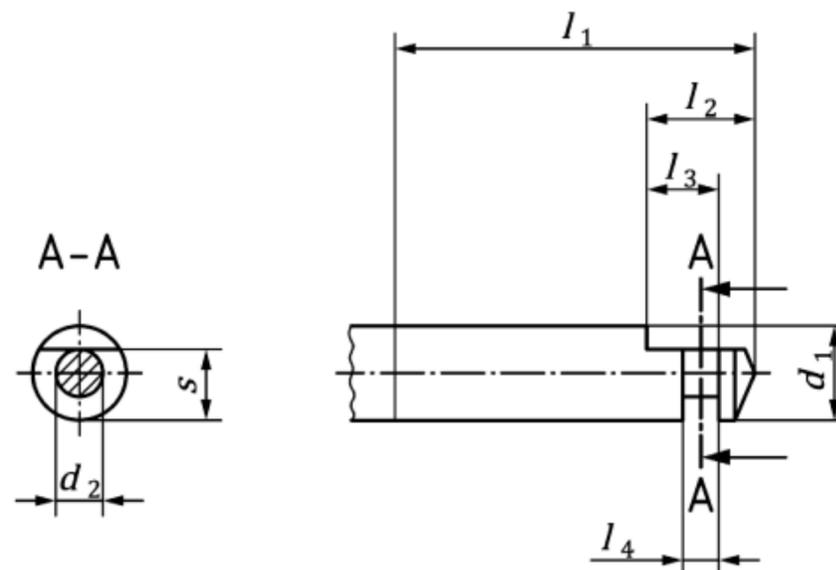


Bild 2 — Schaft Typ 1

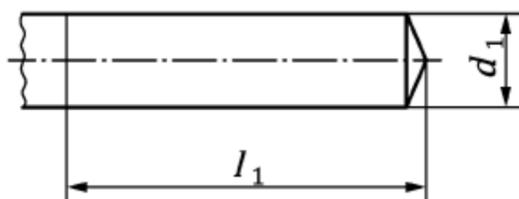


Bild 3 — Schaft Typ 2 und Typ 4

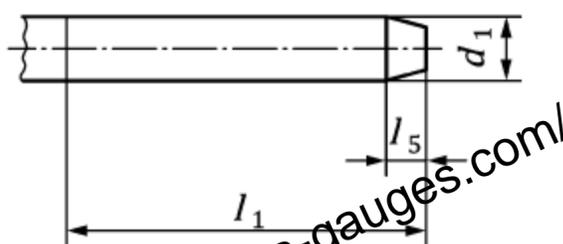


Bild 4 — Schaft Typ 3

5 Anforderungen

5.1 Maße

5.1.1 Maße für Schäfte aus Metall, Wolframcarbid oder Keramik

Die Maße und Grenzabmaße für Schäfte aus Metall, Wolframcarbid oder Keramik müssen den in den Bild 5, Bild 6, Bild 7 und Bild 8 dargestellten und den in Tabelle 1 angegebenen entsprechen.

Die Maße werden in Millimeter und die Oberflächenrauheit wird in Mikrometer angegeben.

Das Schaftende für Typ 1, Typ 2 und Typ 4 muss flach, konisch oder abgerundet sein. Das Schaftende für Typ 3 muss konisch oder abgerundet sein.

Prüfung nach 7.1 bis 7.4.

Tabelle 1 — Einspannlänge des Schaftes

Maße in Millimeter

Schaft	Durchmesser	Einspannlänge, l_1		
		min.		
		mini, kurz	standard, lang	extra lang
Typ 1 ^a	2,35	9	11	12
Typ 2	2,35	15	30	30
Typ 3	1,6	9	11	12
Typ 4	3	—	30	30

^a Der Beginn einer etwaigen Verdickung auf einem Typ-1-Schaft (z. B. durch eine Kennzeichnung oder durch das Arbeitsteil) muss sich außerhalb der Einspannlänge befinden.

Maße in Millimeter

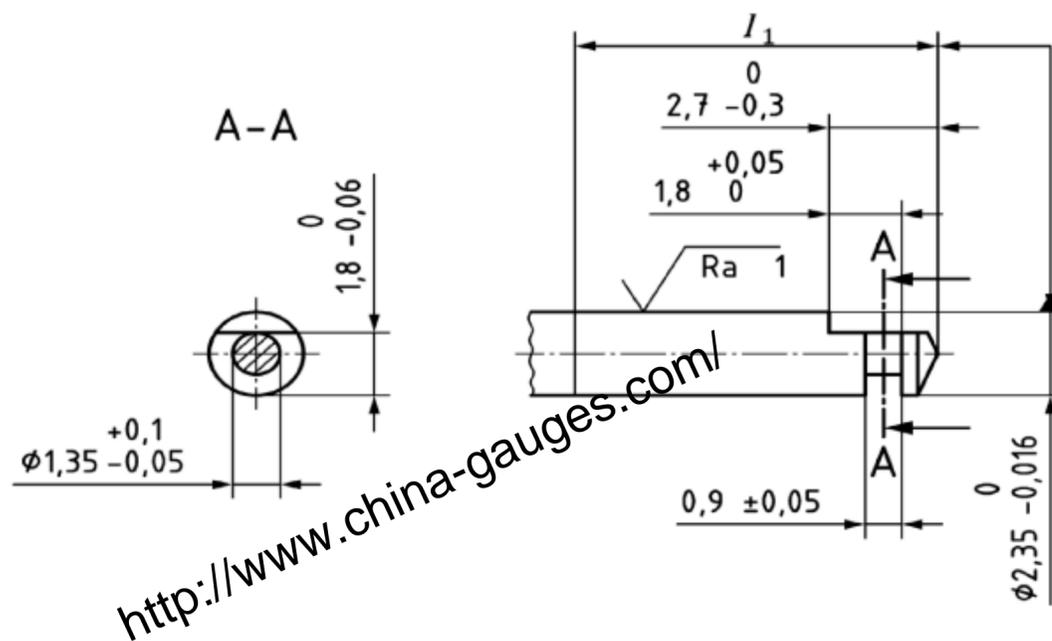


Bild 5 — Maße, Grenzabmaße und Oberflächenrauheit für Schaft Typ 1

Maße in Millimeter

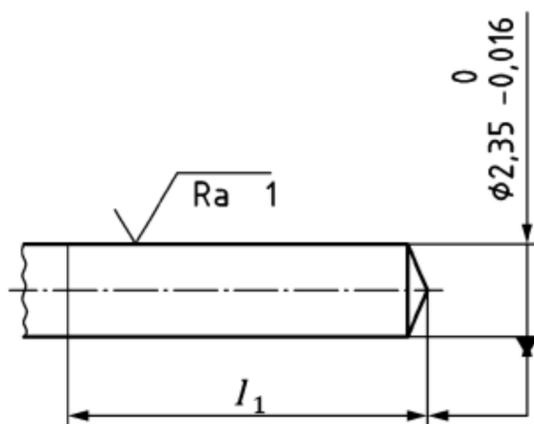


Bild 6 — Maße, Grenzabmaße und Oberflächenrauheit für Schaft Typ 2

Maße in Millimeter

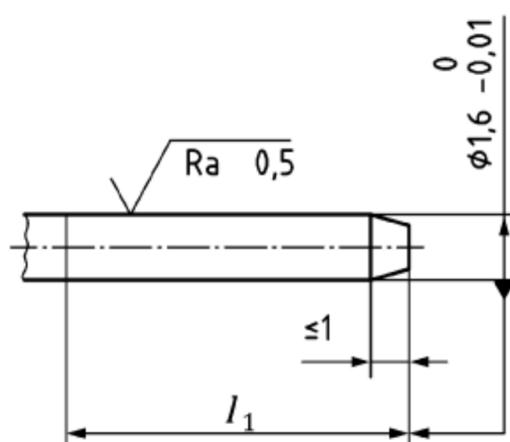


Bild 7 — Maße, Grenzabmaße und Oberflächenrauheit für Schaft Typ 3

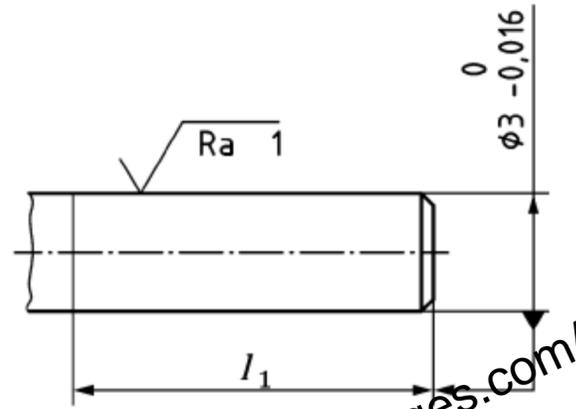


Bild 8 — Maße, Grenzabmaße und Oberflächenrauheit für Schaft Typ 4

5.1.2 Maße für Typ-1-Kunststoffschäfte

5.1.2.1 Allgemeines

Die Maße und Grenzabmaße für Typ-1-Kunststoffschäfte müssen den in Bild 9 und Bild 10 dargestellten entsprechen.

Die Maße werden in Millimeter und die Oberflächenrauheit wird in Mikrometer angegeben.

Die Einspannlängen müssen Tabelle 1 entsprechen.

Das Schaftende für den Typ 1 muss entweder flach, konisch oder abgerundet sein.

Prüfung nach 7.1 bis 7.4, falls zutreffend.

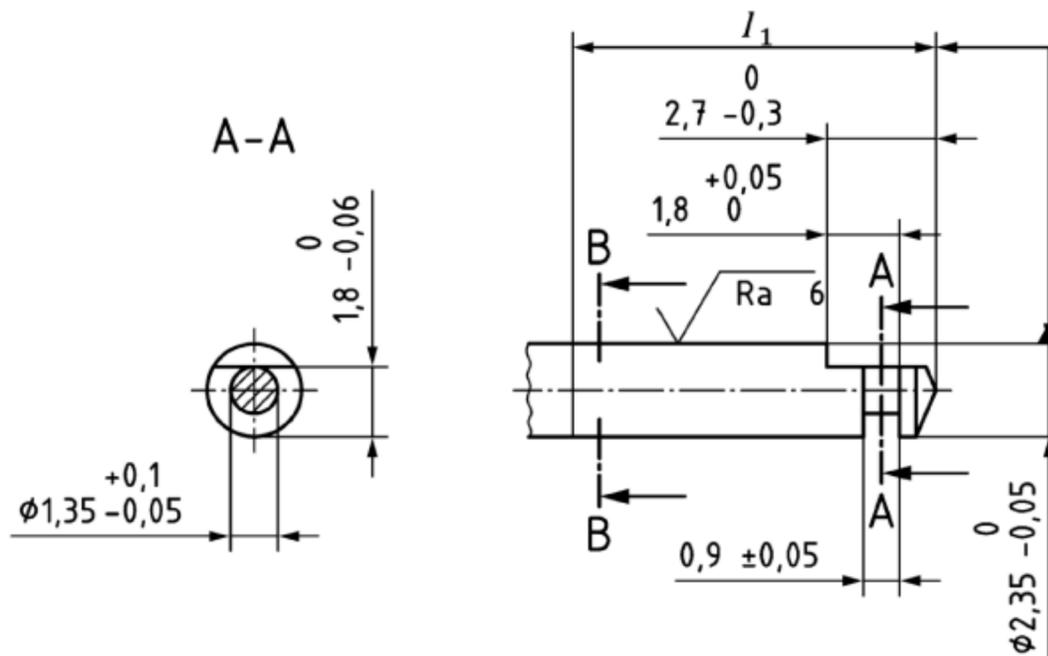


Bild 9 — Maße, Grenzabmaße und Oberflächenrauheit für Typ-1-Kunststoffschäfte

5.1.2.2 Erlaubte Formabweichungen – Abgeflachte Anteile der Kunststoffschäfte

Oberflächenunregelmäßigkeiten müssen mit den folgenden Angaben übereinstimmen (siehe Bild 10).

- $d_1 = 2,35_{-0,05}^0$ mm;
- $x = \max. 0,04$ mm;

- $d_3 \leq d_1$;
- $y = \max. 0,04 \text{ mm}$.

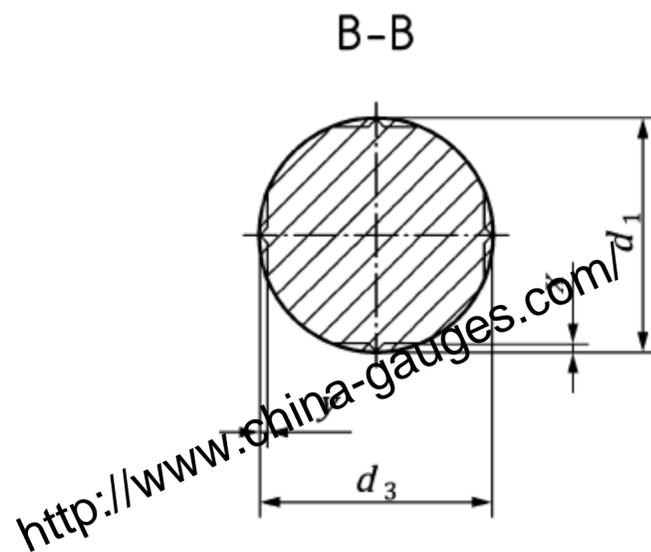


Bild 10 — Abgeflachte Anteile, Querschnitt B-B von Bild 9

5.1.3 Zylinderform des Schaftes

Die Zylinderform des Schaftes muss für alle Schäfte innerhalb der Grenzabmaße für den annehmbaren Schaftdurchmesser liegen.

Die Definition der Zylinderform wird in ISO 1101 gegeben.

Prüfung nach 7.3.

5.1.4 Oberflächenrauheit

Die Oberflächenrauheit, R_a , für Schäfte aus Metall, Wolframcarbid oder Keramik muss für das Folgende, wie in Bild 5 bis Bild 8 dargestellt, betragen:

- a) Typ 1, Typ 2 und Typ 4: $\leq 1 \mu\text{m}$;
- b) Typ 3: $\leq 0,5 \mu\text{m}$.

Die Oberflächenrauheit für Polymer-Werkstoffe, R_a , muss für alle Typen $\leq 6 \mu\text{m}$ betragen.

Prüfung nach 7.4.

5.1.5 Bereich für die Kennzeichnung

Der Bereich für die Kennzeichnung, falls vorgesehen, sollte außerhalb der Einspannlänge sein.

Wenn die Kennzeichnung innerhalb der Einspannlänge, l_1 , angebracht wird, darf der Außendurchmesser des Schaftes mit der Kennzeichnung den effektiven Schaftdurchmesser nicht überschreiten.

Die Prüfung muss durch eine Sichtprüfung erfolgen.

5.1.6 Farbkennzeichnung von Kunststoffschäften

Die Farbe der Kunststoffschäfte muss mit der Farbkennzeichnung der Instrumente, für die die Schäfte verwendet werden, übereinstimmen.

Die Prüfung muss durch eine Sichtprüfung erfolgen.

5.2 Werkstoffanforderungen

5.2.1 Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid

5.2.1.1 Werkstoffart für Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid

Die genaue Werkstoffart des Metalls oder Wolframcarbids und dessen Behandlung bleiben dem Hersteller überlassen.

5.2.1.2 Härte der Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid

Die Härte der Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid muss mindestens 250 HV5 betragen.

Prüfung nach 7.5.

5.2.2 Schäfte aus keramischen Werkstoffen

5.2.2.1 Werkstoffart für Schäfte aus Keramik

Die genaue Werkstoffart der Keramik und ihre Behandlung bleiben dem Hersteller überlassen.

5.2.2.2 Härte der Keramikschäfte

Die Härte der Schäfte aus keramischen Werkstoffen muss mindestens 1 400 HV0,5 betragen.

Prüfung nach 7.5.

5.2.3 Schäfte aus Kunststoff

5.2.3.1 Werkstoffart für Schäfte aus Kunststoff

Die genaue Werkstoffart des Kunststoffs und dessen Behandlung bleiben dem Hersteller überlassen.

5.2.3.2 Zugprüfung für Kunststoffschäfte

Die Zugfestigkeit für Kunststoffschäfte darf nicht weniger als 130 MPa betragen.

Die Prüfung muss nach 7.6 durchgeführt werden.

5.2.3.3 Hitzebeständigkeit und Farbbeständigkeit für Kunststoffschäfte

Diese Anforderung gilt nicht für Instrumente zum Einmalgebrauch.

Kunststoffschäfte dürfen keine Anzeichen für Verformungen aufweisen und nach der Prüfung dürfen keine wahrnehmbaren Farbveränderungen vorhanden sein.

Die Prüfung muss nach 7.7 durchgeführt werden.

5.2.3.4 Beständigkeit gegen Anschwellen und Chemikalien für Kunststoffschäfte

Diese Anforderung gilt nicht für Instrumente zum Einmalgebrauch.

Kunststoffschäfte dürfen nicht über den in Bild 5 bis Bild 9 angegebenen Toleranzbereich anschwellen, wenn sie mit desinfizierenden oder sterilisierenden Lösungen, wie vom Hersteller empfohlen, behandelt werden. Die Schäfte müssen die in Bild 9 angegebenen Grenzabmaße einhalten, wenn sie in Übereinstimmung mit 7.7 sterilisiert werden.

Die Prüfungen müssen nach 7.1 bis 7.3 durchgeführt werden.

5.2.3.5 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung muss unter den vom Hersteller empfohlenen Wiederaufbereitungsverfahren zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation für mindestens 5 Zyklen beständig sein, außer das Instrument ist zum Einmalgebrauch gekennzeichnet.

6 Probenahme und Bewertung bestanden/nicht bestanden

10 Instrumente werden zufällig aus der zu validierenden Charge entnommen und nach dem in Abschnitt 7 angegebenen Verfahren geprüft.

Wenn acht oder weniger Instrumente bestehen, ist das Produkt durchgefallen.

Wenn neun Instrumente bestehen, werden 10 weitere Instrumente geprüft. Wenn 10 weitere Instrumente geprüft werden, müssen alle 10 weiteren Instrumente bestehen, damit das Produkt bestanden hat.

7 Messungen und Prüfverfahren

7.1 Schaftdurchmesser

Messungen des Schaftdurchmessers müssen nach ISO 8325 mit geeigneten Messgeräten durchgeführt werden. Der Hersteller muss validieren, dass die Fehlergrenze des Messgerätes annehmbar ist.

Der Schaftdurchmesser, d_1 , muss über die gesamte Länge, l_1 , gemessen werden.

7.2 Andere Maße

Messungen der anderen Maße müssen nach ISO 8325 mit geeigneten Messgeräten durchgeführt werden. Der Hersteller muss validieren, dass die Fehlergrenze der Messgeräte annehmbar ist.

7.3 Zylinderform des Schaftes

Angewendet wird ein Prüfverfahren, das, zum Beispiel, auf Rundlaufprüfverfahren oder Geradheitsmess-techniken mit mindestens drei Messpunkten während des Qualifizierungsprozesses besteht.

7.4 Oberflächenrauheit

Die Oberflächenrauheit wird nach ISO 3274 und ISO 4288 geprüft.

7.5 Vickershärte

Die Vickershärte wird nach ISO 6507-1 geprüft. Die Prüfung ist anwendbar auf Schäfte aus Metall oder Wolframcarbid.

Bei Keramikschäften wird die Härte nach EN 843-4 oder ISO 6507-1 geprüft.

7.6 Zugprüfung (nur für Kunststoffschäfte)

Die Zugprüfung wird nach ISO 527-2 durchgeführt.

Die Prüfung ist anwendbar auf Kunststoffschäfte.

7.7 Hitzebeständigkeit, Farbbeständigkeit und Beständigkeit gegen Anschwellen (nur für Kunststoffschäfte)

7.7.1 Gerät

Dampf-Sterilisator.

7.7.2 Durchführung

Sterilisiert werden 10 Instrumente von jeder Größe bei einem Druck von 220 kPa (2,2 bar) bei $(134 \pm 2) ^\circ\text{C}$ für 20 min.

7.7.3 Beständigkeit gegen Anschwellen während der Aufbereitung

Ein einzelner Aufbereitungszyklus nach den Angaben des Herstellers wird angewendet. Nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur und dem Trocknen um sicherzustellen, dass der Werkstoff ausreichend trocken ist, wird der Durchmesser innerhalb 2 h gemessen.

Anhang A (informativ)

Qualitätskontrolle

A.1 Schafttypen

Für die Qualitätskontrolle müssen die Schäfte der Instrumente nach Abschnitt 4 eingeteilt werden.

A.2 Fehler

A.2.1 Hauptfehler

Hauptfehler müssen die Abweichungen von den Festlegungen, die in Tabelle A.1 angegeben sind, sein. Hauptfehler umfassen nur die Merkmale, die eine Funktionsuntauglichkeit des Instrumentes bewirken.

A.2.2 Nebenfehler

Nebenfehler müssen alle Abweichungen von den Einspannmaßen, die nicht in Tabelle A.1 angegeben sind, sein. Nebenfehler umfassen auch alle anderen Abweichungen von der Festlegung, die die Qualität der Instrumente verringern.

Tabelle A.1 — Hauptfehler

Schaft	d_1	d_2	l_3	l_4	s
Typ 1	>2,35 <2,334 <2,3 (nur für Kunststoffschäfte)	>1,45	<1,80	<0,85	>1,80
Typ 2	>2,35 <2,334	—	—	—	—
Typ 3	>1,60 <1,59	—	—	—	—
Typ 4	>3,00 <2,984	—	—	—	—

Literaturhinweise

- [1] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*
- [2] ISO 3630-1, *Dentistry — Root-canal instruments — Part 1: General requirements and test methods*
- [3] EN 843-4, *Hochleistungskeramik — Mechanische Eigenschaften monolithischer Keramik bei Raumtemperatur — Teil 4: Härteprüfung nach Vickers, Knoop und Rockwell*

<http://www.china-gauges.com/>