

**DIN 13997****DIN**

ICS 11.060.10

**Zahnheilkunde –  
Kieferorthopädische Minischrauben**Dentistry –  
Orthodontic miniscrewsMédecine bucco-dentaire –  
Petit-vis en orthodontie

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

**Inhalt**

Seite

|                                                         |           |
|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                    | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                  | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                        | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                   | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                 | <b>5</b>  |
| <b>4 Symbole und Abkürzungen .....</b>                  | <b>6</b>  |
| <b>5 Anforderungen .....</b>                            | <b>6</b>  |
| 5.1 Werkstoffe .....                                    | 6         |
| 5.2 Oberflächenrauheit .....                            | 6         |
| 5.3 Maße .....                                          | 7         |
| 5.4 Kopfform .....                                      | 7         |
| 5.5 Torsionsfestigkeit .....                            | 9         |
| 5.6 Insertionsmodus .....                               | 9         |
| 5.7 Instrumente und Zubehör .....                       | 9         |
| 5.8 Verbindung zu Suprakonstruktion und Aufbauten ..... | 10        |
| <b>6 Probenahme .....</b>                               | <b>10</b> |
| <b>7 Prüfverfahren .....</b>                            | <b>10</b> |
| 7.1 Maße .....                                          | 10        |
| 7.2 Torsionsfestigkeit .....                            | 10        |
| <b>8 Herstellerangaben.....</b>                         | <b>12</b> |
| 8.1 Gebrauchsanweisung .....                            | 12        |
| 8.2 Allgemeine Angaben .....                            | 12        |
| <b>9 Verpackung .....</b>                               | <b>13</b> |
| 9.1 Allgemeines .....                                   | 13        |
| 9.2 Kennzeichnung .....                                 | 13        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                          | <b>14</b> |

## **Vorwort**

Dieses Dokument (DIN 13997:2012-10) wurde vom Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA „Kieferorthopädische Produkte“ des NADENT im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ausgearbeitet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

## **Einleitung**

Kieferorthopädische Minischrauben sind ein kieferorthopädisches Hilfsmittel zur temporären skelettalen Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen.

Kieferorthopädische Minischrauben sind Medizinprodukte und werden nach der Klassifizierungsregel 8 als implantierbare Produkte in die Klasse II B eingeteilt. Im Unterschied zu Implantaten, wie z. B. enossale Dentalimplantate, die dauerhaft im Knochen verbleiben sollen und bei denen deshalb eine Osseointegration gewünscht ist, werden kieferorthopädische Minischrauben zum Ende der kieferorthopädischen Behandlung herausgenommen.

Für das Einbringen und das Entfernen der kieferorthopädischen Minischrauben sind entsprechende Instrumente und Adapter erforderlich.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren für kieferorthopädische Minischrauben fest, die in der kieferorthopädischen Behandlung zusammen mit kieferorthopädischen Apparaturen verwendet werden.

Sie legt Maße, Formen, Werkstoffe und Kennzeichnung fest.

Nicht erfasst sind in der Kieferorthopädie verwendete Gaumenimplantate, die osseointegrieren sollen.

## 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).

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

## 3 Begriffe

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

### 3.1

#### **kieferorthopädische Minischraube**

Schraube zur temporären skelettalen Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen

### 3.2

#### **Schaft**

im Kieferknochen eingebrachter Anteil der kieferorthopädischen Minischraube

### 3.3

#### **Hals**

Abschnitt zwischen Schaft und Kopf der kieferorthopädischen Minischraube

### 3.4

#### **Kopf**

extraossärer Anteil der kieferorthopädischen Minischraube, der zur Verbindung mit der kieferorthopädischen Apparatur vorgesehen ist

### 3.5

#### **Kopfform**

geometrische Form des Kopfes einer kieferorthopädischen Minischraube

### 3.6

#### **Insertionsmodus**

Art und Weise des Einbringens einer kieferorthopädischen Minischraube in den Knochen