

DIN EN ISO 13017

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN 13992:2008-08**Zahnheilkunde –
Magnetische Retentionselemente (ISO 13017:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 13017:2012**

Dentistry –
Magnetic attachments (ISO 13017:2012);
German version EN ISO 13107:2012

Médecine bucco-dentaire –
Attaches magnétiques (ISO 13017:2012);
Version allemande EN ISO 13017:2012

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13017:2012) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ im Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3585	siehe	DIN ISO 3585
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 5832-1	siehe	DIN ISO 5832-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10271	siehe	DIN EN ISO 10271
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 22674	siehe	DIN EN ISO 22674
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
IEC 60404-8-1	siehe	DIN IEC 60404-8-1

Änderungen

Gegenüber DIN 13992:2008-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) internationale Harmonisierung der Prüfungen;
- b) Angabe der gefährlichen Elemente Nickel, Cadmium und Beryllium;
- c) Angabe der magnetischen Abzugskraft.

Frühere Ausgaben

DIN 13992: 2008-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 5832-1, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 1: Nichtrostender Stahl*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10271, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 22674, *Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN IEC 60404-8-1, *Magnetische Werkstoffe — Teil 8-1: Anforderungen an einzelne Werkstoffe — Hartmagnetische Werkstoffe (Dauermagnete)*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde — Magnetische Retentionselemente
(ISO 13017:2012)**

Dentistry — Magnetic attachments
(ISO 13017:2012)

Médecine bucco-dentaire — Attaches magnétiques
(ISO 13017:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Juli 2012 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	7
4.1 Werkstoffe	7
4.1.1 Magnetkern.....	7
4.1.2 Andere Werkstoffe als der Magnetkern	7
4.1.3 Chemische Zusammensetzung	7
4.2 Gefährliche Elemente	7
4.2.1 Anerkannte gefährliche Elemente	7
4.2.2 Zulässige Grenzwerte für die gefährlichen Elemente Cadmium und Beryllium	7
4.2.3 Vom Hersteller angegebener Nickelgehalt und zulässige Abweichung	7
4.3 Risikoanalyse.....	7
4.4 Magnetischer Streufluss	8
4.5 Haltekraft	8
4.6 Korrosionsbeständigkeit	8
4.6.1 Freigesetzte Ionen	8
4.6.2 Durchbruchspotential	8
5 Herstellung der Probekörper	8
5.1 Haltekraft	8
5.2 Statische Immersionsprüfung	8
5.3 Anodische Polarisierung	8
6 Prüfverfahren	9
6.1 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung	9
6.2 Magnetischer Streufluss	9
6.2.1 Durchführung	9
6.3 Haltekraft	9
6.3.1 Geräte.....	9
6.3.2 Durchführung	9
6.4 Korrosionsbeständigkeit	10
6.4.1 Statische Immersionsprüfung	10
6.4.2 Anodische Polarisierung	11
7 Angaben in der Gebrauchsanweisung	12
8 Kennzeichnung und Beschriftung	12
8.1 Kennzeichnung	12
8.2 Beschriftung.....	12
Literaturhinweise	13