

DIN EN ISO 13017



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 13017:2016-05**Zahnheilkunde –
Magnetische Befestigungen (ISO 13017:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 13017:2020**

Dentistry –
Magnetic attachments (ISO 13017:2020);
German version EN ISO 13017:2020

Médecine bucco-dentaire –
Attaches magnétiques (ISO 13017:2020);
Version allemande EN ISO 13017:2020

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13017:2020) 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 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

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

IEC 60404-8-1	siehe	DIN EN 60404-8-1 (VDE 0354-8-1)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3585	siehe	DIN ISO 3585
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 5832-1	siehe	DIN EN ISO 5832-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10271	siehe	DIN EN ISO 10271
ISO 14233	siehe	DIN EN ISO 14233
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 22674	siehe	DIN EN ISO 22674

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13017:2016-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von ISO 14233 im Abschnitt 2;
- b) Aufnahme von Blei als ein gefährliches Element;
- c) Aufnahme des Reinigungsverfahrens für die Prüfkörper, die für die Haftprüfung hergestellt werden;
- d) Änderung der Apparatur für die Haftkraft in eine Apparatur mit einem Schaft;
- e) Änderung von Bild 3 in eine Apparatur mit einem Schaft;
- f) Festlegung der Leistung der Apparatur bezüglich der Reibungskraft bei der Bewegung und Modifikation der Prüfkörpertabellen;
- g) Änderung der Querhauptgeschwindigkeit für die Messung der Haltekraft von $5,0 \text{ mm min}^{-1}$ auf $2,0 \text{ mm min}^{-1}$;
- h) Aufnahme von Materialien zur Befestigung eines Probekörpers auf der Platte, wie z. B. Cyanoacrylatkleber und selbsthärtender Acrylatkunststoff;
- i) Streichung der Beschreibung des doppelseitigen Klebebandes zur Befestigung der Prüfkörper an der Platte;
- j) Festlegung des Verfahrens zur Befestigung des Probekörpers an der Platte;

- k) Aufnahme von detaillierten Verfahren zur Messung der Haltekraft;
- l) Aufnahme einer Erklärung des Berechnungsverfahrens für die Haltekraft;
- m) Aufnahme eines Bildes, das die Haltekraftkurve zeigt, als Bild 4;
- n) Festlegung von quantitativen Analysen in der statischen Eintauchprüfung mit Bestimmungsgrenze und Nachweisgrenze;
- o) Aufnahme von „Menge“ in die Kennzeichnung.

Frühere Ausgaben

DIN 13992: 2008-08

DIN EN ISO 13017: 2012-11, 2016-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60404-8-1 (VDE 0354-8-1), *Magnetische Werkstoffe — Teil 8-1: Anforderungen an einzelne Werkstoffe — Hartmagnetische Werkstoffe (Dauermagnete)*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 14233, *Zahnheilkunde — Kunststoffe für Modellstümpfe*

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 Applikationen*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Magnetische Befestigungen (ISO 13017:2020)

Dentistry —
Magnetic attachments (ISO 13017:2020)

Médecine bucco-dentaire —
Attaches magnétiques (ISO 13017:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Juni 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	10
4.1 Werkstoffe	10
4.1.1 Magnetkern.....	10
4.1.2 Komponenten, die nicht zum Magnetkern gehören.....	10
4.1.3 Angegebene chemische Zusammensetzung.....	10
4.2 Gefährliche Elemente.....	10
4.2.1 Anerkannte gefährliche Elemente.....	10
4.2.2 Zulässige Grenzwerte für die gefährlichen Elemente Cadmium, Beryllium und Blei	10
4.2.3 Vom Hersteller angegebener Nickelgehalt und zulässige Abweichung.....	10
4.3 Risikoanalyse	10
4.4 Magnetischer Streufluss.....	10
4.5 Haltekraft.....	11
4.6 Korrosionsbeständigkeit.....	11
4.6.1 Freigesetzte Ionen.....	11
4.6.2 Durchbruchspotential.....	11
5 Herstellung der Probekörper.....	11
5.1 Haltekraft.....	11
5.2 Statische Eintauchprüfung.....	11
5.3 Anodische Polarisation	11
6 Prüfverfahren.....	11
6.1 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung.....	11
6.2 Magnetischer Streufluss.....	12
6.2.1 Gerät	12
6.2.2 Durchführung.....	12
6.3 Haltekraft.....	12
6.3.1 Geräte.....	12
6.3.2 Materialien.....	13
6.3.3 Befestigungsverfahren.....	14
6.3.4 Durchführung der Prüfung.....	14
6.3.5 Analyse	15
6.4 Korrosionsbeständigkeit.....	16
6.4.1 Statische Eintauchprüfung.....	16
6.4.2 Anodische Polarisation	17
7 Angaben und Gebrauchsanweisung.....	18
8 Kennzeichnung und Beschriftung.....	18
8.1 Kennzeichnung.....	18
8.2 Beschriftung.....	19
Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13017:2020) 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 Januar 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13017:2012.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 13017:2020 wurde von CEN als EN ISO 13017:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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).

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).

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.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 2, *Prosthetic dental materials* erarbeitet. Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13017:2012), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 13017:2012/Amd.1:2015. Die wesentlichen Änderungen sind:

- Aufnahme von ISO 14233 im Abschnitt 2;
- Aufnahme von Blei als ein gefährliches Element;
- Aufnahme des Reinigungsverfahrens für die Prüfkörper, die für die Haftprüfung hergestellt werden;
- Änderung der Apparatur für die Haftkraft in eine Apparatur mit einem Schaft;
- Änderung von Bild 3 in eine Apparatur mit einem Schaft;
- Festlegung der Leistung der Apparatur bezüglich der Reibungskraft bei der Bewegung und Modifikation der Prüfkörpertabellen;
- Änderung der Querhauptgeschwindigkeit für die Messung der Haltekraft von $5,0 \text{ mm min}^{-1}$ auf $2,0 \text{ mm min}^{-1}$;
- Aufnahme von Materialien zur Befestigung eines Probekörpers auf der Platte, wie z. B. Cyanoacrylatkleber und selbsthärtender Acrylatkunststoff;