

DIN EN ISO 21606

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 21606:2007-10**Zahnheilkunde –
Elastomeres Zubehör für die Kieferorthopädie (ISO 21606:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 21606:2022**

Dentistry –
Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics (ISO 21606:2022);
German version EN ISO 21606:2022

Médecine bucco-dentaire –
Auxiliaires élastomériques utilisés en orthodontie (ISO 21606:2022);
Version allemande EN ISO 21606:2022

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21606:2022) 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 014-00-18 AA „Kiefer-orthopädische Produkte“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601-01	siehe	DIN ISO 8601-01
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11095	siehe	DIN ISO 11095

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21606:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der Angabe in Abschnitt 5, dass die Prüfungen Typprüfungen sind;
- b) Aktualisierung der Verweisung für das Haltbarkeitsdatum von ISO 8601 auf ISO 8601-1;
- c) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN 13901: 2001-12
DIN EN ISO 21606: 2007-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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 ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

DIN ISO 8601-01, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

DIN ISO 11095, *Lineare Kalibrierung unter Verwendung von Referenzmaterialien*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
**Zahnheilkunde —
Elastomeres Zubehör für die Kieferorthopädie
(ISO 21606:2022)**

Dentistry —
Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics
(ISO 21606:2022)

Médecine bucco-dentaire —
Auxiliaires élastomériques utilisés en orthodontie
(ISO 21606:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Juli 2022 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	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Maße	8
4.3 Mechanische Eigenschaften	8
4.3.1 Anfangsdehnkraft	8
4.3.2 Relaxationskraft nach 24 h	8
4.3.3 Reißdehnung	8
5 Prüfverfahren	9
5.1 Probenahme	9
5.2 Umgebungsbedingungen	9
5.3 Maße	9
5.3.1 Geräte	9
5.3.2 Durchführung	9
5.4 Anfangsdehnkraft, F_0	10
5.4.1 Geräte	10
5.4.2 Durchführung	10
5.5 Relaxationskraft nach 24 h, F_{24}	10
5.5.1 Geräte	10
5.5.2 Durchführung	11
5.6 Reißdehnung, A	11
5.6.1 Geräte	11
5.6.2 Durchführung	12
5.7 Bewertung der Ergebnisse	12
6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung	12
6.1 Allgemeine Anforderungen	12
6.2 Verpackung und Etikettierung	12
Literaturhinweise	13