

DIN EN ISO 27020

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN 13971-2:2000-01**Zahnheilkunde –
Brackets und Röhrchen für die Kieferorthopädie (ISO 27020:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 27020:2010**

Dentistry –
Brackets and tubes for use in orthodontics (ISO 27020:2010);
German version EN ISO 27020:2010

Médecine bucco-dentaire –
Consoles et tubes utilisés en orthodontie (ISO 27020:2010);
Version allemande EN ISO 27020:2010

Gesamtumfang 19 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 27020:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA „Kieferorthopädische Produkte“ zuständig.

Für die im Hauptteil angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15841	siehe	DIN EN ISO 15841

Änderungen

Gegenüber DIN 13971-2:2000-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Grenzabmaße für alle Maße wurden gestrichen und durch einen Toleranzbereich ersetzt;
- b) die Prüfverfahren wurden international harmonisiert;
- c) die Anforderungen an die Kennzeichnung (siehe 6.3) wurden aktualisiert: nach Punkt f) müssen Produkte, die gefährliche Elemente (z.B. Nickel) enthalten, ein Warnsymbol aufweisen.

Frühere Ausgaben

DIN 13971-2: 2000-01

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 EN ISO 15841, *Zahnheilkunde — Drähte für die Kieferorthopädie*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Brackets und Röhrchen für die Kieferorthopädie
(ISO 27020:2010)

Dentistry —
Brackets and tubes for use in orthodontics
(ISO 27020:2010)

Médecine bucco-dentaire —
Consoles et tubes utilisés en orthodontie
(ISO 27020:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Dezember 2010 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, 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, 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 Gefährliche Elemente	7
4.2 Messung der Maße.....	7
5 Prüfverfahren	8
5.1 Probenahme	8
5.2 Maße.....	8
6 Verpackungs- und Etikettierungsangaben für den Anwender.....	13
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	13
6.2 Verpackung	13
6.3 Kennzeichnung	14
Literaturhinweise	15