

DIN EN ISO 13017

ICS 11.060.15

Einsprüche bis 2011-06-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13992:2008-08

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Magnetische Retentionselemente (ISO/DIS 13017:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 13017:2011**

Dentistry –
Magnetic attachments (ISO/DIS 13017:2011);
German version prEN ISO 13017:2011

Médecine bucco-dentaire –
Attaches dentaires magnétiques (ISO/DIS 13017:2011);
Version allemande prEN ISO 13017:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-04-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10451:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

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

Für die im Abschnitt 2 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 10271	siehe	DIN EN ISO 10271
ISO 15223-1	siehe	E DIN EN ISO 15223-1
ISO 22674	siehe	DIN EN ISO 22674
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.

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 10271, Dentale metallische Werkstoffe — Korrosionsprüfverfahren

DIN EN ISO 10271, 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 —

Zahnheilkunde — Magnetische Retentionselemente (ISO/DIS 13017:2011)

Médecine bucco-dentaire — Attaches dentaires magnétiques (ISO/DIS 13017:2011)

Dentistry — Magnetic attachments (ISO/DIS 13017:2011)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4c

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 Werkstoff mit Ausnahme des Magnetkerns	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 Nickelgehalt und zulässige Abweichung	7
4.3 Bioverträglichkeit.....	7
4.4 Risikoanalyse	7
4.5 Magnetischer Streufluss	8
4.6 Abzugskraft	8
4.7 Korrosionsbeständigkeit	8
4.7.1 Abgegebene Ionen.....	8
4.7.2 Durchbruchpotenzial	8
5 Herstellung der Probekörper	8
5.1 Abzugskraft	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 Gerät.....	9
6.2.2 Durchführung	9
6.3 Abzugskraft	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 und Gebrauchsanweisung	12
8 Kennzeichnung und Beschriftung	12
8.1 Kennzeichnung	12
8.2 Beschriftung.....	12
Literaturhinweise	13