

**DIN EN ISO 13017**

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2018-03-05  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 13017:2016-05

**Entwurf**

**Zahnheilkunde –  
Magnetische Retentionselemente (ISO/DIS 13017:2017);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13017:2017**

Dentistry –  
Magnetic attachments (ISO/DIS 13017:2017);  
German and English version prEN ISO 13017:2017  
Médecine bucco-dentaire –  
Attaches magnétiques (ISO/DIS 13017:2017);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 13017:2017

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-01-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nadent@din.de](mailto:nadent@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), 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 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 13017:2017) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen 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 7405       | siehe | DIN EN ISO 7405                 |
| ISO 10271      | siehe | DIN EN ISO 10271                |
| ISO 10993-1    | siehe | DIN EN ISO 10993-1              |
| 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                |
| ISO /IEC 17025 | siehe | DIN EN ISO/IEC 17025            |
| ISO 3585       | siehe | DIN ISO 3585                    |
| ISO 3696       | siehe | DIN ISO 3696                    |
| ISO 5832-1     | siehe | DIN ISO 5832-1                  |

## **Änderungen**

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

- a) Aufnahme der ISO 14233 als normative Verweisung;
- b) Überarbeitung der Beschreibungen in „Begriffe“;
- c) Aufnahme von Blei als gefährliches Element;
- d) Aufnahme des Reinigungsverfahrens für den Prüfkörper der für die Haftprüfung hergestellt wird;
- e) Änderung des Gerätes für die Haftkraft in einen Gerätetyp mit einem Schaft;
- f) Änderung von Bild 3 in einen Gerätetyp mit einem Schaft;
- g) Festlegung der Leistung des Gerätes bezüglich der Reibungskraft bei der Bewegung und Modifizierung der Prüfkörpertabellen;
- h) Änderung der Querhauptgeschwindigkeit für die Messung der Haltekraft von  $5,0 \text{ mm min}^{-1}$  auf  $2,0 \text{ mm min}^{-1}$ ;
- i) Aufnahme von Materialien zur Befestigung eines Probekörpers auf dem Tisch wie Cyanoacrylatkleber und selbsthärtender Acrylatkunststoff;

- j) Streichung der Beschreibung des doppelseitigen Klebebandes zur Befestigung der Prüfkörper am Tisch;
- k) Festlegung des Verfahrens zur Befestigung des Probekörpers am Tisch;
- l) Aufnahme von detaillierten Verfahren zur Messung der Haltekraft;
- m) Aufnahme einer Erklärung zum Berechnungsverfahren für die Haltekraft;
- n) Aufnahme eines Bildes als Bild 4 das die Kurve der Haltekraft zeigt;
- o) Festlegung von quantitativen Analysen in der statischen Immersionsprüfung mit der Bestimmungsgrenze und der Nachweisgrenze;
- p) Aufnahme von „Menge“ in die Kennzeichnung.

## **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 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

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

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

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

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

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

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

## **Zahnheilkunde — Magnetische Retentionselemente (ISO/DIS 13017:2017)**

*Médecine bucco-dentaire — Attaches magnétiques (ISO/DIS 13017:2017)*

*Dentistry — Magnetic attachments (ISO/DIS 13017:2017)*

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9a

## 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 Andere Werkstoffe als der Magnetkern .....                                           | 10    |
| 4.1.3 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 Immersionsprüfung .....                                                      | 11    |
| 5.3 Anodische Polarisierung .....                                                          | 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 .....                                                                    | 14    |
| 6.3.3 Befestigungsverfahren .....                                                          | 14    |
| 6.3.4 Durchführung .....                                                                   | 14    |
| 6.4 Korrosionsbeständigkeit .....                                                          | 15    |
| 6.4.1 Statische Immersionsprüfung .....                                                    | 15    |
| 6.4.2 Anodische Polarisierung .....                                                        | 16    |
| 7 Angaben und Gebrauchsanweisung .....                                                     | 17    |
| 8 Kennzeichnung und Beschriftung .....                                                     | 17    |
| 8.1 Kennzeichnung .....                                                                    | 17    |
| 8.2 Beschriftung .....                                                                     | 17    |
| Literaturhinweise .....                                                                    | 18    |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (prEN ISO 13017:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 13017:2012 ersetzen.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 13017:2017 wurde von CEN als prEN ISO 13017:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 2, *Prosthetic materials* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 13017:2012), die technisch mit den folgenden Änderungen überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 13017:2012/Amd.1.

- a) Aufnahme der ISO 14233 als normative Verweisung.
- b) Überarbeitung der Beschreibungen in „Begriffe“.
- c) Aufnahme von Blei als gefährliches Element.
- d) Aufnahme des Reinigungsverfahrens für den Prüfkörper der für die Haftprüfung hergestellt wird.
- e) Änderung des Gerätes für die Haftkraft in einen Gerätetyp mit einem Schaft.
- f) Änderung von Bild 3 in einen Gerätetyp mit einem Schaft.
- g) Festlegung der Leistung des Gerätes bezüglich der Reibungskraft bei der Bewegung und Modifizierung der Prüfkörpertabellen.
- h) Änderung der Querhauptgeschwindigkeit für die Messung der Haltekraft von 5,0 mm min<sup>-1</sup> auf 2,0 mm min<sup>-1</sup>.

- i) Aufnahme von Materialien zur Befestigung eines Probekörpers auf dem Tisch wie Cyanoacrylatkleber und selbsthärtender Acrylatkunststoff.
- j) Streichung der Beschreibung des doppelseitigen Klebebandes zur Befestigung der Prüfkörper am Tisch.
- k) Festlegung des Verfahrens zur Befestigung des Probekörpers am Tisch.
- l) Aufnahme von detaillierten Verfahren zur Messung der Haltekraft.
- m) Aufnahme einer Erklärung zum Berechnungsverfahren für die Haltekraft.
- n) Aufnahme eines Bildes als Bild 4 das die Kurve der Haltekraft zeigt.
- o) Festlegung von quantitativen Analysen in der statischen Immersionsprüfung mit der Bestimmungsgrenze und der Nachweisgrenze.
- p) Aufnahme von „Menge“ in die Kennzeichnung.

## Einleitung

Die frühe praktische Anwendung von Dauermagneten war im Navigationskompass. Seitdem wurden Magnete in die heutige moderne elektronische Gerätetechnologie eng integriert. Die Entwicklung der Magnettechnologie hat Dauermagnete aus der Gruppe der Seltenen Erden hervorgebracht. Deren ausgezeichnete magnetische Eigenschaften erlauben vorhersagbare klinische Applikationen und Anwendungen. Dentale magnetische Retentionselemente sind eine Anwendung von Dauermagneten aus der Gruppe der Seltenen Erden, die zur Befestigung, Unterstützung oder Stabilisierung von Zahn-, Defekt- oder Gesichtsprothesen (Epithesen) dienen.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für die Bewertung der Anwendbarkeit von dentalen magnetischen Retentionselementen fest, die zur Befestigung, Unterstützung und Stabilisierung von Kronen und Brücken, herausnehmbaren Teilprothesen, Totalprothesen, Suprakonstruktionen auf Dentalimplantaten und kieferorthopädischen oder defektprothetische Versorgungen einschließlich Obturatoren sowie Epithesen verwendet werden.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

ISO 5832-1, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel*

ISO 10271, *Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials*

ISO 14233, *Dentistry — Polymer-based die materials*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 22674, *Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

IEC 60404-8-1, *Magnetic materials — Part 8-1: Specifications for individual materials — Magnetically hard materials*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 10271 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### **magnetisches Retentionselement**

Haltelement für die Haftung einer Prothese durch magnetische Anziehungskraft

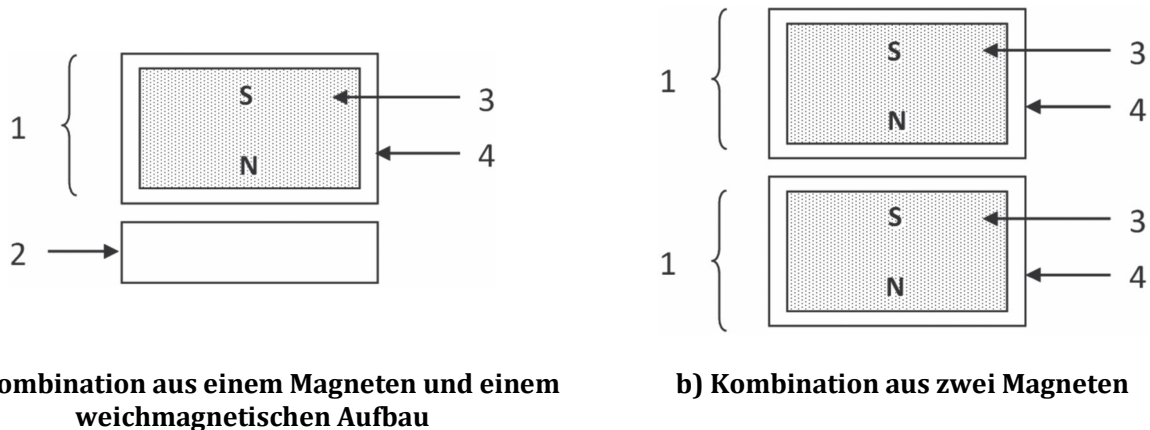
### 3.1.1

#### Retentionselement mit offenem Magnetfeld

magnetisches Retentionselement, das ein offenes Magnetfeld zwischen den gekoppelten Verbindungselementen nutzt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Magnet wird in einem korrosionsbeständigen Metall gekapselt oder in einer Legierungsschutzhülle aus Titan, Titanlegierung oder nichtrostendem Stahl, um die Korrosion des Magneten zu verhindern. Das Retentionselement verwendet entweder einen Magneten und einen ferromagnetischen weichmagnetischen Legierungsaufbau oder zwei Magneten als haftende Kopplungskomponenten.

Siehe Bild 1.



#### Legende

- 1 Magnet
- 2 weichmagnetischer Aufbau
- 3 Magnetkern
- 4 Umhüllung

**Bild 1 — Schematische Darstellung eines Retentionselements mit offenem Magnetfeld**