

DIN EN ISO 17254

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2015-09-30

Entwurf**Zahnheilkunde –
Federelemente für die Kieferorthopädie (ISO/DIS 17254:2015);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17254:2015**

Dentistry –
Springs for use in orthodontics (ISO/DIS 17254:2015);
German and English version prEN ISO 17254:2015

Médecine bucco-dentaire –
Ressorts hélicoidaux à usage de orthodontique (ISO/DIS 17254:2015);
Version allemande et anglaise prEN ISO 17254:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst 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 in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (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 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17254:2015) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA „Kieferorthopädische Produkte“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 17254 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

Zahnheilkunde — Federelemente für die Kieferorthopädie (ISO/DIS 17254:2015)

Médecine bucco-dentaire — Ressorts hélicoïdaux à usage orthodontique (ISO/DIS 17254:2015)

Dentistry — Coiled springs for use in orthodontics (ISO/DIS 17254:2015)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemein.....	6
4.2 Maße.....	7
4.3 Mechanische Eigenschaften.....	7
4.4 Gefährliche Elemente	7
5 Prüfverfahren	7
5.1 Probenahme	7
5.2 Maße.....	7
5.2.1 Prüfgerät	7
5.2.2 Messverfahren.....	7
5.3 Mechanische Eigenschaften.....	8
5.3.1 Prüfgerät	8
5.3.2 Messverfahren.....	8
5.4 Auswertung	8
6 Angaben zur Verpackung und Kennzeichnung.....	8
6.1 Allgemeine Anforderungen.....	8
6.2 Verpackung	8
6.3 Kennzeichnung	9
Literaturhinweise	10

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17254:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17254:2015 wurde vom CEN als prEN ISO 17254:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm wurde erarbeitet, um die von den Herstellern und Zulieferern zur Verfügung gestellten Angaben festzulegen, um die Kliniker beim Vergleich von Federelementen zu unterstützen.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Nachweis des Nichtvorhandenseins unannehmbarer biologischer Gefährdungen gestellt, es wird jedoch empfohlen, zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Gefährdungen ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für Federelemente, die für kieferorthopädische Apparaturen verwendet werden.

Diese Internationale Norm enthält Einzelheiten der Verfahren zum Vergleich der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von Federelementen, die Prüfverfahren mit denen sie ermittelt werden können sowie Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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*

3 Begriffe

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

3.1

Innendurchmesser (innerer Federdurchmesser)

id

der maximale Außendurchmesser eines Röhrchens, das in einem Federelement enthalten sein könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.2

Außendurchmesser

od

der maximale Innendurchmesser eines Röhrchens, das in einem Federelement enthalten sein könnte

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.3

Querschnittsmaße des Drahtes

wd

die Querschnittsmaße des zur Herstellung der Feder verwendeten Drahtes

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.4

unbelastete Länge

l_u

3.4.1

bei Druckfedern die Gesamtlänge in der unbelasteten Position

3.4.2

bei Zugfedern das maximale Maß, mit Ausnahme der Haken, Ösen oder Verbindungselemente, in der unbelasteten Position

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.