

DIN EN ISO 19023

ICS 11.060.15

Einsprüche bis 2017-04-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13997:2012-10

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Kieferorthopädische Ankerschrauben (ISO/DIS 19023:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19023:2017**

Dentistry –
Orthodontic anchor screws (ISO/DIS 19023:2017);
German and English version prEN ISO 19023:2017

Médecine bucco-dentaire –
Petit-vis en orthodontie (ISO/DIS 19023:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 19023:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-02-10 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 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter 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 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19023:2017) 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.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 19023 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten 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 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 16443	siehe	DIN EN ISO 16443

Änderungen

Gegenüber DIN 13997:2012-10 sind folgende Änderungen vorgesehen:

- a) die Festlegung der Kopfform wurde gestrichen;
- b) Angaben zur Kennzeichnung wurden aktualisiert.

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 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN 16443, *Zahnheilkunde — Vokabular für Dentalimplantatsysteme und zugehörige Verfahren*

Zahnheilkunde — Kieferorthopädische Ankerschrauben (ISO/DIS 19023:2017)

Médecine bucco-dentaire — Petit-vis en orthodontie (ISO/DIS 19023:2017)

Dentistry — Orthodontic anchor screws (ISO/DIS 19023:2017)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	7
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Werkstoffe	8
5.3 Gefährliche Elemente	8
5.4 Maße	8
5.5 Torsionsfestigkeit	8
5.6 Darstellung der Ergebnisse	8
6 Prüfverfahren	8
6.1 Maße	8
6.2 Torsionsfestigkeit	9
7 Für den Anwender bereitzustellende Angaben	9
7.1 Allgemeine Anforderungen	9
7.2 Verpackung	9
7.3 Kennzeichnung	10
Literaturhinweise	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 19023:2017) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 19023:2017 wurde von CEN als prEN ISO 19023:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative materials*.

Einleitung

Kieferorthopädische Ankerschrauben zur temporären skelettalen Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen werden als kieferorthopädische Hilfsmittel angesehen.

Kieferorthopädische Ankerschrauben sind Medizinprodukte, die in der Zahnheilkunde verwendet werden. Im Unterschied zu Implantaten, wie enossalen Dentalimplantaten, die dauerhaft im Knochen verbleiben sollen und bei denen eine Osseointegration erwünscht ist, werden kieferorthopädische Ankerschrauben am Ende der kieferorthopädischen Behandlung entfernt. Für das Einsetzen und Entfernen kieferorthopädischer Ankerschrauben sind entsprechende Instrumente und Adapter erforderlich.

Dieses Dokument wurde aufgrund der Schwierigkeiten entwickelt, mit denen Kliniker oft konfrontiert sind, wenn kieferorthopädische Ankerschrauben verglichen werden sollen, die auf den derzeit verfügbaren Informationen von Herstellern und Lieferanten beruhen.

Der Zweck dieses Dokuments ist die Vereinfachung der Kommunikation zwischen Herstellern und Klinikern, was einen Vergleich zwischen verschiedenen kieferorthopädischen Ankerschrauben ermöglicht.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für kieferorthopädische Ankerschrauben fest, die in der kieferorthopädischen Behandlung zusammen mit kieferorthopädischen Apparaturen verwendet werden. Kieferorthopädische Ankerschrauben werden zur temporären skelettalen Verankerung während einer kieferorthopädischen Behandlung verwendet und nach Abschluss der Behandlung wieder entfernt. Ähnlich wie enossale Dentalimplantate werden sie deshalb in maxillo-faziale Knochenstrukturen inseriert.

Dieses Dokument enthält Einzelheiten über Verfahren zum Vergleich der physikalischen und mechanischen Eigenschaften von kieferorthopädischen Ankerschrauben, zusammen mit Prüfverfahren sowie Angaben zur Verpackung und Kennzeichnung.

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 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ASTM F543-13, *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 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-Plattform unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 kieferorthopädische Ankerschraube

Schraube zur temporären skelettalen Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen

3.2 Schaft

Teil der kieferorthopädischen Ankerschraube, der im Knochen inseriert werden soll, mit mindestens einem Gewindeanteil

3.3 Hals

transgingivaler Anteil zwischen Schaft und Kopf der kieferorthopädischen Ankerschraube