

DIN EN ISO 21606



ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2022-02-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21606:2007-10

**Zahnheilkunde –
Elastomeres Zubehör für die Kieferorthopädie (ISO/DIS 21606:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21606:2021**

Dentistry –
Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics (ISO/DIS 21606:2021);
German and English version prEN ISO 21606:2021

Art dentaire –
Auxiliaires élastomères utilisés en orthodontie (ISO/DIS 21606:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21606:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-12-03 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) oder 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 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21606:2021) 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 014-00-18 AA „Kiefer-orthopädische Produkte“ 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601-01	siehe	DIN ISO 8601-01
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11095	siehe	DIN ISO 11095

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21606:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der Angabe in Abschnitt 5, dass die Prüfungen Typprüfungen sind;
- b) Aktualisierung der Verweisung für das Haltbarkeitsdatum von ISO 8601 auf ISO 8601-1.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 8601-01, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

DIN ISO 11095, *Lineare Kalibrierung unter Verwendung von Referenzmaterialien*

— Leerseite —

Titel de: Zahnheilkunde — Elastomeres Zubehör für die Kieferorthopädie
(ISO/DIS 21606:2021)

Titel en: Dentistry — Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics
(ISO/DIS 21606:2021)

Titel fr: Art dentaire — Auxiliaires élastomères utilisés en orthodontie
(ISO/DIS 21606:20201)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Maße	8
4.3 Mechanische Eigenschaften	8
4.3.1 Anfangszugkraft	8
4.3.2 Relaxationskraft nach 24 h	8
4.3.3 Reißdehnung	8
5 Prüfverfahren	9
5.1 Probenahme	9
5.2 Umgebungsbedingungen	9
5.3 Maße	9
5.3.1 Geräte	9
5.3.2 Durchführung	9
5.4 Anfangszugkraft, F_0	9
5.4.1 Geräte	9
5.4.2 Durchführung	10
5.5 Relaxationskraft nach 24 h, F_{24}	10
5.5.1 Geräte	10
5.5.2 Durchführung	11
5.6 Reißdehnung, A	11
5.6.1 Geräte	11
5.6.2 Durchführung	12
5.7 Bewertung der Ergebnisse	12
6 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung	12
6.1 Allgemeine Anforderungen	12
6.2 Verpackung und Etikettierung	12
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21606:2021) 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 21606:2007 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21606:2021 wurde von CEN als prEN ISO 21606:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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).

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).

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, Dentistry, Unterkomitee SC 1, Filling and restorative materials erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 21606:2007), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— xxx xxxxxxxx xxx xxxxx

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Diese Ausgabe von ISO 21606 wurde aufgrund der Schwierigkeiten erstellt, die Kliniker aufgrund der Angaben, die gegenwärtig von Herstellern und Lieferanten verfügbar sind, oftmals haben, wenn sie sinnvolle Vergleiche zwischen elastomeren Elementen vornehmen wollen.

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.