

DIN EN ISO 27020

ICS 11.060.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-06-20
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 27020:2011-04

**Zahnheilkunde –
Brackets und Röhrchen für die Kieferorthopädie (ISO/DIS 27020:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 27020:2018**

Dentistry –
Brackets and tubes for use in orthodontics (ISO/DIS 27020:2018);
German and English version prEN ISO 27020:2018

Médecine bucco-dentaire –
Consoles et tubes utilisés en orthodontie (ISO/DIS 27020:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 27020:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-04-20 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 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 27020:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA „Kieferorthopädische 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10271:2011	siehe	DIN EN ISO 10271:2011-10
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15841	siehe	DIN EN ISO 15841

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 27020:2011-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einleitung hinsichtlich der Aufnahme einer neuen Korrosionsprüfung überarbeitet;
- b) Normative Verweisungen aktualisiert;
- c) Gestaltung der Begriffe überarbeitet;
- d) Unterabschnitt 4.3 „Chemische Prüfung“ neu aufgenommen;
- e) Unterabschnitt 5.3.3 „Prüfverfahren“ neu aufgenommen;
- f) in Unterabschnitt 6.1 „Allgemeine Anforderungen“ Punkt c) neu aufgenommen;

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 10271:2011-10, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2011); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2011*

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

DIN EN ISO 15841, *Zahnheilkunde — Drähte für die Kieferorthopädie*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Brackets und Röhrchen für die Kieferorthopädie (ISO/DIS 27020:2018)

Médecine bucco-dentaire — Consoles et tubes utilisés en orthodontie (ISO/DIS 27020:2018)

Dentistry — Brackets and tubes for use in orthodontics (ISO/DIS 27020:2018)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Gefährliche Elemente	8
4.2 Messung der Maße	8
4.3 Chemische Prüfung	9
5 Prüfverfahren	9
5.1 Probenahme	9
5.2 Maße	9
5.2.1 Geräte	9
5.2.2 Durchführung	9
5.2.3 Auswertung der Ergebnisse	14
5.3 Statische Immersion Korrosionsprüfverfahren	14
5.3.1 Gerät	14
5.3.2 Proben	14
5.3.3 Prüfverfahren	15
6 Verpackungs- und Etikettierungsangaben für den Anwender	15
6.1 Allgemeine Anforderungen	15
6.2 Verpackung	15
6.3 Kennzeichnung	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 27020:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 27020:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 27020:2018 wurde von CEN als prEN ISO 27020:2018 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.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

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.

ISO 27020 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative materials*, erarbeitet.

Einleitung

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 27020:2010), die technisch überarbeitet wurde aufgrund der Schwierigkeiten, die Kliniker haben, wenn sie sinnvolle Vergleiche zwischen Brackets oder Röhrchen vornehmen wollen, indem sie die Informationen, die gegenwärtig von Herstellern und Lieferanten verfügbar sind, verwenden.

Die wichtigste technische Änderung ist die Aufnahme einer neuen Korrosionsprüfung.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Brackets und Röhrchen, die in festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen verwendet werden.

Dieses Dokument enthält Einzelheiten zu Verfahren für den Vergleich der funktionalen Abmessungen von kieferorthopädischen Brackets und Röhrchen, die Prüfverfahren, mit denen sie bestimmt werden können, sowie Angaben zur Verpackung und Kennzeichnung.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt, die in ISO 10993-1 und ISO 7405 beschrieben werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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*

ISO 10271:2011, *Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials*

3 Begriffe

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

3.1
Torquewinkel
 θ
okklusal-gingivaler Winkel zwischen dem Schnittpunkt der Linie senkrecht zur Tangente an die zahnseitige Basisfläche und der Linie, die den Slot in okklusal-gingivaler Richtung halbiert, bei Ansicht in Richtung der mesial-distalen Längsachse des Slots

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Wenn der Winkel nach okklusal (gingival) geneigt ist, wird er als positiv (negativ) bezeichnet.

Siehe Bild 1.

3.2
Angulation
 α
Winkel zwischen der Linie senkrecht zur mesial-distalen Längsachse des Slots und der okklusal-gingivalen Mittelachse des Brackets/Röhrchens, bei Ansicht von bukkal/labial

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Die Angulation ist positiv (negativ), wenn der gingivale Anteil der okklusal-gingivalen Mittelachse nach distal (mesial) geneigt ist, relativ zur Senkrechten zur mesial-distalen Längsachse des Slots.

Siehe Bild 2.

3.3
Bogen
Draht der weitgehend dem Zahnbogen folgend geformt ist

3.4
Hilfsslot
zusätzliche Öffnung im Bracket oder Röhrchen zum Einschieben von Zusatzelementen

3.5

Hilfsslotmaße

Durchmesser/Querschnittsmaße des größten Drahtes, der durch einen Hilfsslot passt

3.6

Band

tragende ringförmige Komponente, die am äußeren Umfang einer Zahnkrone befestigt wird, und an der ein Bracket oder Röhrchen befestigt werden kann

3.7

Basis

Teil des Brackets oder Röhrchens, der am Zahnschmelz oder am Band befestigt wird

3.8

Kurzzeichen

Code zur Darstellung der nominellen Slothöhe in tausendstel Inch ohne Maßeinheit, um den für Kieferorthopäden gewohnten Angaben zu entsprechen (z. B. 18 oder 22)

3.9

Bracket

Röhrchen

tragende Einheit, die an einem Band oder einer Basis befestigt wird, und die einen Bogen aufnehmen kann

3.10

In-Out

3.10.1

In-Out eines Brackets

l_i

Abstand zwischen dem Slotboden und der zahnseitigen Basisfläche entlang der Schnittlinie der Ebene senkrecht zur mesial-distalen Längsachse des Slots in der Mitte des Bracketslots und der Ebene, die den Slot in okklusal-gingivaler Richtung halbiert, bei Ansicht in Richtung der mesial-distalen Längsachse des Slots

Siehe Bild 3 a).

3.10.2

In-Out eines Röhrchens

l_i

Abstand zwischen dem Slotboden und der zahnseitigen Basisfläche am mesialen Ende des Röhrchens und in der in okklusal-gingivaler Richtung verlaufenden Slotmittelebene; bei Röhrchen mit einer mesialen Fase ist der In-Out der Abstand am mesialen Ende des Röhrchens zwischen der mit dem Slotboden in Kontakt stehenden größten Abmessung eines in den Slot passenden Bogens (Runddraht für ein rundes Röhrchen und rechteckiger Draht für ein rechteckiges Röhrchen) und der zahnseitigen Basisfläche in der in okklusal-gingivaler Richtung verlaufenden Slotmittelebene, bei Ansicht von gingival

Siehe Bild 3 b).

3.11

Rotationsoffset

δ

Winkel zwischen einer parallel zum Slotboden verlaufenden Linie und der Linie, die die Schnittpunkte der Linien entlang der mesialen und distalen Endflächen des Slots mit der zahnseitigen Basisfläche verbindet, bei Ansicht von okklusal

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Wenn der distale (mesiale) Teil des Slotbodens am weitesten vom Zahn entfernt ist, wird von einem distalen (mesialen) Offset gesprochen.

Siehe Bild 4.

3.12

Slot

Mesial-distal ausgerichtete Öffnung in einem Bracket oder Röhrchen, um einen Bogen aufzunehmen

3.13

Slottiefe

d

kleinstes bukkal-linguales Maß eines Rechtecks, dessen Projektion von seiner bukkalen/labialen Seite die niedrigere Slotseite tangiert, bei Ansicht in Richtung der mesial-distalen Längsachse des Slots

Siehe Bild 5.

3.14

Slothöhe

h

größtes okklusal-gingivales Maß eines Rechtecks, das den Slot vollständig ausfüllt, bei Ansicht in Richtung der mesial-distalen Längsachse des Slots

Siehe Bild 5.

3.15

Slotlänge

l_s

kleinstes mesial-distales Slotmaß zwischen dem mesialen und distalen Ende des Slots

4 Anforderungen

4.1 Gefährliche Elemente

4.1.1 Für die Zwecke dieser Internationalen Norm werden Cadmium, Beryllium, Blei und Nickel als gefährliche Elemente bezeichnet und der Hersteller muss deren Konzentrationen in Prozent angeben.

4.2 Messung der Maße

4.2.1 Die folgenden Maße müssen auf die nächsten 0,01 mm gerundet angegeben werden. Bei Bestimmung nach Abschnitt 5 müssen die folgenden Maße des Produkts mit den durch den Hersteller angegebenen Bereichen übereinstimmen.

- a) In-Out l_i
- b) Slottiefe d
- c) Slothöhe h
- d) Slotlänge l_s
- e) Maße von jedem Hilfsslot.

4.2.2 Die folgenden Winkel müssen auf das nächste Grad gerundet angegeben werden. Bei Bestimmung nach Abschnitt 5 müssen die folgenden Winkel des Produkts mit den vom Hersteller angegebenen Bereichen übereinstimmen.

- a) Torquewinkel θ
- b) Angulation d
- c) Rotationsoffset δ