

DIN EN ISO 19023

DIN

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN 13997:2012-10

Zahnheilkunde –
Kieferorthopädische Ankerschrauben (ISO 19023:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 19023:2018

Dentistry –
Orthodontic anchor screws (ISO 19023:2018);
German version EN ISO 19023:2018

Médecine bucco-dentaire –
Vis d'ancrage orthodontiques (ISO 19023:2018);
Version allemande EN ISO 19023:2018

Gesamtumfang 16 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19023:2018) 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.

Für die deutsche Mitarbeit ist im DIN-Normenausschuss Dental (DADENT) der Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA „Kieferorthopädische Produkte“ verantwortlich.

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 5832-2	siehe	DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe	DIN EN ISO 5832-3
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 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Festlegung der Kopfform wurde gestrichen;
- b) eine Prüfung der Torsionsfestigkeit (Insertionsdrehmoment) wurde zusätzlich aufgenommen;
- c) Angaben zur Kennzeichnung wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN 13997: 2012-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN EN ISO 5832-2, Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan

DIN EN ISO 5832-3, Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung

DIN EN ISO 7405, Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten

DIN ISO 8601, Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit

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

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

— Leerseite

<http://www.china-gauges.com/>

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde
Kieferorthopädische Ankerschrauben
(ISO 19023:2018)

Dentistry —
Orthodontic anchorage screws
(ISO 19023:2018)

Médecine bucco-dentaire —
Vis d'ancrage orthodontiques
(ISO 19023:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Februar 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 - Bruchdrehmoment.....	9
6.3 Torsionsfestigkeit - Insertionsdrehmoment.....	9
7 Für den Anwender bereitzustellende Angaben.....	9
7.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
7.2 Gebrauchsanweisung.....	10
7.3 Kennzeichnung.....	10
7.4 Verpackung.....	11
Literaturhinweise.....	12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 19023:2018) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 19023:2018 wurde von CEN als EN ISO 19023:2018 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).

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.

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.

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

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 endossalen Dentalimplantaten, die dauerhaft im Knochen verbleiben sollen und bei denen deshalb eine Osseointegration erwünscht ist, werden kieferorthopädische Ankerschrauben am Ende der kieferorthopädischen Behandlung entfernt. Für das Einsetzen und Entfernen der kieferorthopädischen Ankerschrauben sind geeignete 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 Angaben von Herstellern und Lieferanten beruhen.

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

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 kieferorthopädische Ankerschrauben fest, die in der kieferorthopädischen Behandlung verwendet werden.

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.

ANMERKUNG Kieferorthopädische Ankerschrauben werden zur temporären orofazialen skelettalen Verankerung während einer kieferorthopädischen Behandlung verwendet und werden nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung wieder entfernt. Ähnlich wie enossale Dentalimplantate werden sie deshalb in die maxillo-fazialen Knochenstrukturen inseriert.

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 5832-2, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium*

ISO 5832-3, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

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

ASTM F67, *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*

ASTM F136, *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*

ASTM F543-17, *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 <https://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: unter <https://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

3.4

Kopf

Teil der kieferorthopädischen Ankerschraube, der zur Verbindung mit der kieferorthopädischen Apparatur vorgesehen ist

3.5

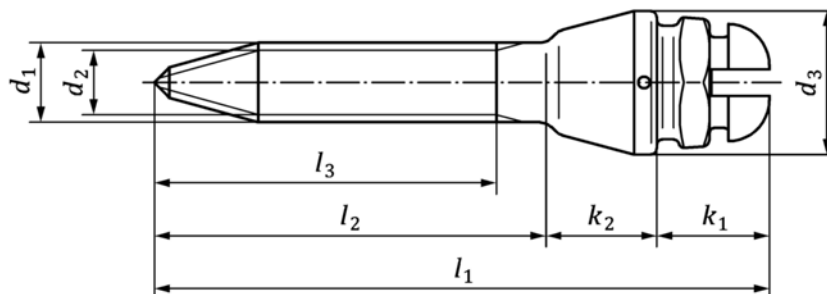
Insertionsmodus

Art und Weise des Einbringens einer kieferorthopädischen Ankerschraube in den Knochen

4 Symbole und Abkürzungen

Die im Bild 1 dargestellten Symbole und Abkürzungen bedeuten:

- d_1 Gewindeaußendurchmesser;
- d_2 Gewindeinnendurchmesser;
- d_3 größtes Querschnittsmaß der Ankerschraube;
- k_1 Kopfhöhe;
- k_2 Halshöhe;
- l_1 Gesamtlänge;
- l_2 Schaftlänge;
- l_3 Gewindelänge.



ANMERKUNG Die in Bild 1 dargestellte Form ist ein Beispiel und keine Anforderung.

Bild 1 — Beispiel für Maßangaben für eine kieferorthopädischen Ankerschraube

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Der Hersteller muss Angaben zu den Eigenschaften machen, die in 5.2 bis 5.5 festgelegt sind.

Die Eigenschaften müssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Bereiche liegen.

Die Eigenschaften müssen mit den in Abschnitt 6 angegebenen Prüfverfahren geprüft werden.

5.2 Werkstoffe

Der Werkstoff muss entweder ISO 5832-2, ISO 5832-3, ASTM F67 oder ASTM F136 entsprechen. Anderenfalls müssen für die Zusammensetzung aller vorhandenen Komponenten angegeben werden, deren Massenanteil 0,1 % oder größer beträgt.

5.3 Gefährliche Elemente

Für die Zwecke dieses Dokuments werden Kadmium, Beryllium, Blei und Nickel als gefährliche Elemente bezeichnet und der Hersteller muss die Konzentrationen als Massenanteil, ausgedrückt als Prozentsatz, angeben.

5.4 Maße

Die in Bild 1 dargestellten Maße müssen, falls vorhanden, vom Hersteller angegeben werden.

Die Maße müssen innerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereiches liegen.

Die Maße werden in Übereinstimmung mit 6.1 gemessen.

5.5 Torsionsfestigkeit

Das Bruchdrehmoment und das Insertionsdrehmoment unter der ungünstigsten Bedingung müssen angegeben werden.

Prüfung in Übereinstimmung mit 6.2 und 6.3.

5.6 Darstellung der Ergebnisse

Die Prüfergebnisse von jedem Probekörper müssen innerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereiches oder der von ihm festgelegten Toleranz liegen, damit die Ankerschraube die Anforderungen erfüllt.

6 Prüfverfahren

6.1 Maße

Die Messungen müssen mit geeigneten Messgeräten durchgeführt werden, z. B. Messschieber, Messschrauben, oder andere Geräte mit einer Fehlergrenze von 0,05 mm.

6.2 Torsionsfestigkeit – Bruchdrehmoment

Das Bruchdrehmoment einer kieferorthopädischen Ankerschraube muss mit einer Prüfeinrichtung nach ASTM F543-17, Prüfverfahren A1, gemessen werden.

Das höchste Drehmoment muss angegeben werden. Die Messunsicherheit muss mit ASTM F543-17 übereinstimmen.

Fünf Probekörper müssen geprüft werden.

6.3 Torsionsfestigkeit – Insertionsdrehmoment

Das Insertionsdrehmoment einer kieferorthopädischen Ankerschraube muss mit einer Prüfeinrichtung nach ASTM F543-17, Prüfverfahren A1, gemessen werden. Ein Teil eines künstlichen Knochens muss als Prüfkörper ausgewählt werden, in den die Ankerschraube inseriert wird. Sawbones® (Sawbones USA, Vashon Island, WA 98070) ist ein Beispiel für ein synthetisches Knochenanalog. Der Werkstoff mit der höchsten verfügbaren Dichte wird ausgewählt, um die höchste Knochendichte zu simulieren. Die verwendete Dichte und die dazugehörige Knochendichte müssen entsprechend ASTM F-1839-08 angegeben werden.

Die Schraube muss so inseriert werden, wie es in der Gebrauchsanweisung für das Vorbohren empfohlen wird.

Das höchste Drehmoment muss angegeben werden. Das Insertionsdrehmoment darf nicht höher als das Bruchdrehmoment sein. Die Messunsicherheit muss mit ASTM F543-17 übereinstimmen.

Fünf Probekörper müssen geprüft werden.

7 Für den Anwender bereitzustellende Angaben

7.1 Allgemeine Anforderungen

Der Hersteller muss die folgenden Angaben leicht zugänglich bereitstellen, z. B. im Katalog, in elektronischer Form (z. B. Internetseite, DVD) oder durch andere leicht zugängliche Mittel:

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) Handelsname der kieferorthopädischen Ankerschraube;
- c) vorgesehener Anwendungszweck;
- d) Gewindeaußendurchmesser;
- e) Gewindelänge;
- f) Gesamtlänge;
- g) angewandte Norm einschließlich Werkstoffqualität oder Werkstoffzusammensetzung.

1) Diese Angabe dient zur Information für die Anwender dieses Dokumentes und bedeutet keine Anerkennung durch ISO für das Produkt oder den angegebenen Hersteller.

7.2 Gebrauchsanweisung

Jeder Packung einer kieferorthopädischen Ankerschraube muss eine Gebrauchsanweisung beigelegt sein. Alternativ dürfen Gebrauchsanweisungen elektronisch zur Verfügung gestellt werden, falls dies nach nationalen oder regionalen Gesetzen oder Vorschriften zulässig ist.

Die Gebrauchsanweisung muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) Handelsname der kieferorthopädischen Ankerschraube;
- c) vorgesehener Anwendungszweck;
- d) Schaftlänge;
- e) Gewindeaußendurchmesser;
- f) angewandte Norm einschließlich Werkstoffqualität oder Werkstoffzusammensetzung;
- g) Bruchdrehmoment;
- h) Insertionsdrehmoment;
- i) Auslieferungszustand (steril/nicht steril);
- j) Angabe, ob eine Sterilisation durch den Anwender vor der Insertion erforderlich ist und wie diese durch validierte Verfahren durchzuführen ist;
- k) Insertionsmodus (vorzubohren, selbstbohrend, selbstschneidend);
- l) Angaben über die bei der Insertion anzuwendenden Instrumente;

ANMERKUNG Übliche Instrumente umfassen Handbohrer und Drehmomentschlüssel.

- m) Ausgabedatum der Gebrauchsanweisung;
- n) Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen.

7.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung auf der Außenverpackung der kieferorthopädischen Ankerschraube muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Name und Anschrift des Herstellers;
- b) falls zutreffend, Name und Anschrift des Vertriebspartners;
- c) Handelsname der kieferorthopädischen Ankerschraube;
- d) Modellnummer (Artikelnummer);
- e) Losnummer (Chargenbezeichnung);
- f) Anzahl der enthaltenen kieferorthopädischen Ankerschrauben;

- g) zur einmaligen Anwendung;
- h) Auslieferungszustand (steril/nicht steril);
- i) falls steril ausgeliefert: Verfallsdatum der Sterilität, angegeben in Übereinstimmung mit ISO 11134-1.

7.4 Verpackung

Wenn die kieferorthopädische Ankerschraube in sterilem Zustand ausgeliefert wird, muss die Verpackung die Sterilisation erhalten und darf keine Verunreinigung zulassen.

<http://www.china-gauges.com/>

Literaturhinweise

- [1] ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- [2] ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*
- [3] ISO 16443, *Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure*
- [4] ASTM F-1839-08, *Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments*

<http://www.china-gauges.com/>