

DIN 13990

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN 13990-1:2009-05 und
DIN 13990-2:2009-05**Zahnheilkunde –
Prüfverfahren für die Scherhaftfestigkeit von Adhäsiven für
kieferorthopädische Befestigungselemente**

Dentistry –

Test methods for shear bond strength of adhesives for orthodontic attachments

Médecine bucco-dentaire –

Méthodes d'essai pour la force de rupture en cisaillement des adhésifs pour produits
orthodontiques

Gesamtumfang 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Grundlagen	6
4.1 Allgemeine Beschreibung der Prüfung	6
4.2 Rinderzähne	6
4.3 Humane Zähne	7
4.4 Lagerung der Zähne	7
5 Verbund Befestigungselement-Adhäsiv	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Reagenzien und Materialien	7
5.3 Prüfeinrichtung	8
5.4 Vorrichtung zum Einbetten der Befestigungselemente	8
5.5 Einbettung der Befestigungselemente	10
5.6 Herstellung der Silikonform für die Prüfkörper	10
5.7 Vorrichtung zur Herstellung der Adhäsivprüfkörper auf den Befestigungselementen	11
5.8 Vorbereitung und Herstellung der Adhäsivprüfkörper	12
6 Verbund Adhäsiv-Zahnschmelz	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Reagenzien und Materialien	12
6.3 Prüfeinrichtung	13
6.4 Vorrichtung zum Einbetten der Zähne	13
6.5 Einbettung der Zähne	13
6.6 Vorrichtung zur Herstellung der Adhäsivprüfkörper auf dem Zahnschmelz	14
6.7 Vorbereitung und Herstellung des Verbundes Zahnschmelz-Adhäsivprüfkörper	15
7 Gesamtverbund Befestigungselement-Adhäsiv-Zahnschmelz	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Reagenzien und Materialien	16
7.3 Prüfeinrichtung	16
7.4 Vorbereitung und Herstellung des Gesamtverbundes Befestigungselement-Adhäsiv-Zahnschmelz	17
8 Durchführung der Prüfungen	17
8.1 Zeiten und Lagerungsbedingungen	17
8.2 Prüfung der Scherhaftfestigkeit des Verbundes Befestigungselement-Adhäsiv bzw. Adhäsiv-Zahnschmelz	17
8.3 Prüfung der Scherhaftfestigkeit des Gesamtverbundes Befestigungselement-Adhäsiv-Zahnschmelz	19
8.4 Auswertung	19
9 Prüfbericht	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Diese Norm wurde im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) vom Arbeitsausschuss NA 014-00-18 AA „Kieferorthopädische Produkte“ ausgearbeitet.

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

Änderungen

Gegenüber DIN 13990-1:2009-05 und DIN 13990-2:2009-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der beiden Teile in einer Prüfnorm;
- b) klare Unterteilung der verschiedenen Prüfungen in Verbund Befestigungselement-Adhäsiv, Verbund Adhäsiv-Zahnschmelz und Gesamtverbund Befestigungselement-Adhäsiv-Zahnschmelz;
- c) Klarstellung, dass für die Pilotprüfung Rinderzähne verwendet werden dürfen.

Frühere Ausgaben

DIN 13990-1: 2009-05
DIN 13990-2: 2009-05

Einleitung

Kieferorthopädische Befestigungselemente werden für die Behandlung von Patienten im Regelfall mittels Adhäsiven unterschiedlicher Art an den Zähnen der Patienten befestigt. Die Befestigungselemente (z. B. Brackets) können aus Metall, Keramik oder Kunststoff hergestellt sein. Der Verbund zwischen Adhäsiv und Befestigungselement bzw. zwischen Adhäsiv und Zahnschmelz kann physikalischer und/oder chemischer Natur sein. Er sollte sich während der kieferorthopädischen Behandlung möglichst nicht lösen. Nach Beendigung der Behandlung muss das Befestigungselement jedoch mit entsprechenden kieferorthopädischen Zangen/Instrumenten vom Zahn entfernt werden können, ohne dass es zu nicht vertretbaren Schädigungen des Zahnschmelzes oder des Zahnes kommt. Das Entfernen der Befestigungselemente geschieht durch den Behandler mittels Zug- oder Scherbelastung (in der Regel eine Kombination beider Belastungen) des Klebeverbundes.

Aufgrund der Komplexität der Verbundsituation wurde die Norm in drei Prüfungen unterteilt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Prüfverfahren für die Scherhaftfestigkeit von Adhäsiven für kieferorthopädische Befestigungselemente auf humanen Zähnen und Rinderzähnen fest.

Die Prüfung erfolgt durch eine Prüfung des Gesamtverbundes zwischen Befestigungselement, Adhäsiv und Zahnschmelz. Diese Prüfung des Gesamtverbundes wird ergänzt durch eine Verbundprüfung zwischen Befestigungselement und Adhäsiv und eine Verbundprüfung zwischen Adhäsiv und Zahnschmelz.

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).

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3950, *Zahnheilkunde — Bezeichnungssystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche*

DIN EN ISO 7093-1, *Flache Scheiben — Große Reihe — Teil 1: Produktklasse A*

DIN EN ISO 10650, *Zahnheilkunde — Polymerisationslampen*

DIN EN ISO 27020, *Zahnheilkunde — Brackets und Röhrchen für die Kieferorthopädie*

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen — Teil 1: Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 1942, DIN EN ISO 27020 und die folgenden Begriffe.

3.1

Adhäsiv

Material zum zeitweiligen Befestigen von kieferorthopädischen Befestigungselementen auf Zähnen

Anmerkung 1 zum Begriff: Adhäsive können Composite, Glasionomerzemente und Kompomere sein. Gegebenenfalls ist zur Haftvermittlung ein Primer/Konditioner notwendig.

3.2

adhäsiver Bruch

nach Scherkrafteinwirkung nur in einer der Grenzflächen des Verbundes Adhäsiv-Befestigungselement oder Adhäsiv-Zahnschmelz verlaufender Bruch

3.3

kohäsiver Bruch

nach Scherkrafteinwirkung aus den Grenzflächen des Verbundes heraus verlaufender Bruch

3.4

Klebefläche

zur Adhäsion mittels Adhäsiven vorgesehene Fläche eines Befestigungselementes oder des Zahnschmelzes

3.5

No-Mix-Adhäsiv

chemisch-polymerisierendes Adhäsiv, dessen Komponenten vor der Anwendung nicht gemischt werden

4 Grundlagen

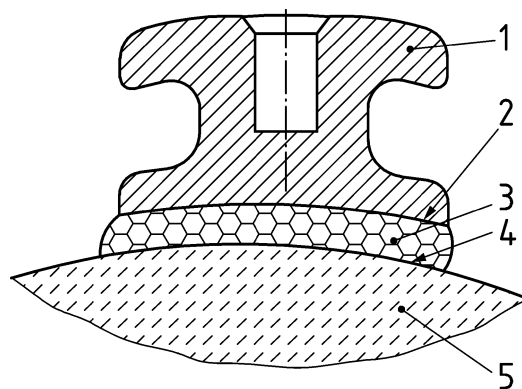
4.1 Allgemeine Beschreibung der Prüfung

Die Prüfung des Gesamtverbundes zwischen Befestigungselement-Adhäsiv-Zahnschmelz (siehe Bild 1) erfolgt durch eine Scherprüfung. Dabei wird die Haftfestigkeit zwischen Befestigungselement und Zahnschmelz geprüft und als Scherhaftfestigkeit bezeichnet.

Aufgrund der Komplexität der Prüfung des Gesamtverbundes werden drei Prüfverfahren beschrieben:

- a) eine Prüfung der Scherhaftfestigkeit zwischen kieferorthopädischem Befestigungselement und Adhäsiv (Legendenpunkt 2 und Abschnitt 5),
- b) eine Prüfung der Scherhaftfestigkeit zwischen Adhäsiv und Zahnschmelz (Legendenpunkt 4 und Abschnitt 6) und
- c) eine Prüfung des Gesamtverbundes (Abschnitt 7).

Wenn ein Hersteller mehrere Produkte an Adhäsiven und Befestigungselementen herstellt, ist die Prüfung der Kombinationen für den ungünstigsten Fall „worst case“ ausreichend, d. h. für die Minimum- und Maximumkombination.



Legende

- 1 Befestigungselement (z. B. Bracket)
- 2 Grenzfläche Befestigungselement-Adhäsiv
- 3 Adhäsiv
- 4 Grenzfläche Adhäsiv-Zahnschmelz
- 5 Zahnschmelz

Bild 1 — Gesamtverbund Befestigungselement-Adhäsiv-Zahnschmelz (Schnittbild)

4.2 Rinderzähne

Wegen der Schwierigkeit humane Zähne in ausreichender Qualität mit erforderlicher Planität der Klebefläche und in genügender Stückzahl zu beschaffen, kann die Durchführung der Haftfestigkeitsprüfung an Rinderzähnen erfolgen. Dafür sind durchgebrochene, permanente Unterkieferschneidezähne von Tieren im Alter von 2 Jahren bis 5 Jahren zu verwenden. Die vorgesehene Klebefläche sollte keine auffallenden Schmelzriefen oder Vertiefungen aufweisen. Alle weiteren Anforderungen gelten wie bei humanen Zähnen.

Wenn die Prüfung an Rinderzähnen erfolgt, muss dies angegeben werden.

Bei Pilotprüfungen (z. B. für neue Produkte bzw. Produktkombinationen) wird mit Rinderzähnen begonnen, bis eine ausreichende Erfahrung für die Abschlussprüfung erreicht wurde.

4.3 Humane Zähne

Für die Prüfungen sind, wenn möglich, humane permanente Zähne zu verwenden, vorzugsweise dritte nicht durchgebrochene Molaren, die chirurgisch entfernt wurden, von 16 Jahre bis 40 Jahre alten Patienten.

Die zu prüfenden Flächen des Zahnschmelzes müssen mindestens doppelt so groß sein wie die Klebefläche des aufzuklebenden Prüfkörpers oder Befestigungselementes. Die Flächen des Zahnschmelzes müssen kariesfrei und ohne zahnärztliche Versorgungen sein und einen normalen Zahnschmelz aufweisen, d. h. keine sichtbaren Mineralisationsstörungen, Demineralisationen oder Risse zeigen. Weiterhin sollten die zu prüfenden Flächen des Zahnschmelzes möglichst plan (Krümmungsradius $R \geq 12,5$ mm) und glatt sein.

Unmittelbar nach der Extraktion müssen die Zähne gründlich unter fließendem Wasser gewaschen und von Blut und anhängendem Weichgewebe gereinigt werden, vorzugsweise durch einen Kliniker.

Die für die Prüfungen vorgesehenen extrahierten Zähne dürfen nicht austrocknen.

4.4 Lagerung der Zähne

Die Zähne sind sofort nach Extraktion und Reinigung für mindestens eine Woche in bakteriostatischer 0,5 %iger Chloramin T-Lösung bei Raumtemperatur (23 ± 2 °C) aufzubewahren. Danach sind sie in Wasser nach DIN ISO 3696, Qualität 3, im Kühlschrank bei (4 ± 2 °C) zu lagern. Es dürfen keine weiteren chemischen Reagenzien benutzt werden, da diese die Zahnschmelzsubstanz oder den Schmelz verändern können.

Die Zähne sollten baldmöglichst nach der Extraktion für die Prüfung verwendet werden. Die Lagerungszeit sollte 6 Monate nicht überschreiten.

ANMERKUNG Verschiedene Lagerungsbedingungen für extrahierte Zähne werden in ISO/TS 11405 [3] beschrieben.

5 Verbund Befestigungselement-Adhäsiv

5.1 Allgemeines

Der Verbund zwischen Befestigungselement und Adhäsiv wird in einer Scherhaftfestigkeitsprüfung geprüft.

ANMERKUNG 1 So genannte No-Mix-Adhäsive wurden ausgenommen, weil bei der Durchführung der Prüfung die damit hergestellten Prüfkörper im zylindrischen Hohlraum der Silikonform nicht aushärten. Hier müsste deshalb von den Angaben des Herstellers zum Gebrauch der Adhäsive abgewichen werden.

ANMERKUNG 2 Befestigungselemente mit chemisch vorbehandelten Klebeflächen sind ebenso ausgeschlossen, da die Gefahr besteht, dass im Verlauf der Probenpräparation Veränderungen der chemischen Vorbehandlung auftreten.

5.2 Reagenzien und Materialien

5.2.1 Befestigungselement: Brackets für mittlere Oberkiefer-Schneidezähne nach DIN EN ISO 27020 mit Krümmungsradien R der Klebefläche (in mesio-distaler und okkluso-gingivaler Richtung) von $R \geq 12,5$ mm; bei Verwendung anderer Befestigungselemente ist dies und deren Krümmungsradius der Klebefläche anzugeben.

ANMERKUNG Brackets für Oberkiefer-Schneidezähne haben eine für die Scherhaftfestigkeitsprüfung ausreichend große Klebefläche bei gleichzeitig geringer Basiskrümmung.

5.2.2 Aceton.

5.2.3 Vaseline, Silikon oder reversibles Dubliergel.

5.2.4 Kalt aushärtender, nicht eingefärbter Kunststoff (z. B. Technovit, Fa. Heraeus-Kulzer¹⁾).

5.2.5 Wasser nach DIN ISO 3696, Qualität 3.

5.2.6 Druckluft, trocken und ölfrei.

5.2.7 Adhäsiv, das geprüft wird.

1) Technovit ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Dieses Produkt wird hergestellt von Heraeus-Kulzer GmbH, Postfach 1242, 61269 Wehrheim. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung dieses genannten Produktes durch DIN.