

DIN EN ISO 10139-2

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10139-2:2001-12

**Zahnheilkunde –
Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen –
Teil 2: Werkstoffe für die Langzeitanwendung (ISO 10139-2:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 10139-2:2009**

Dentistry –
Soft lining materials for removable dentures –
Part 2: Materials for long-term use (ISO 10139-2:2009);
German version EN ISO 10139-2:2009

Art dentaire –
Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles –
Partie 2: Produits pour usage à long terme (ISO 10139-2:2009);
Version allemande EN ISO 10139-2:2009

Gesamtumfang 17 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10139-2:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 06 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Künstliche Zähne“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe DIN ISO 6344-1
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 20795-1	siehe DIN EN ISO 20795-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10139-2:2001-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) es wurden zusätzliche Anforderungen an die Verbundfestigkeit mit der Prothesenbasis aufgenommen;
- b) als Ersatz für die Eindringprüfung mit der Nadel wurde die Shore-A-Härteprüfung zur Bestimmung der Weichheit des Unterfütterungswerkstoffes aufgenommen;
- c) die Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung wurden überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10139-2: 2001-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 20795-1, *Zahnheilkunde — Kunststoffe — Teil 1: Prothesenkunststoffe*

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

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

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

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen —
Teil 2: Werkstoffe für Langzeitanwendungen
(ISO 10139-2:2009)

Dentistry —
Soft lining materials for removable dentures —
Part 2: Materials for long-term use
(ISO 10139-2:2009)

Art dentaire —
Produits souples pour intrados de prothèses dentaires
amovibles —
Partie 2: Produits pour usage à long terme
(ISO 10139-2:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. Juli 2009 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 Management-Zentrum des CEN 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	5
5 Anforderungen	6
5.1 Shore-A-Härte, 24 h	6
5.2 Shore-A-Härte, 28 d	6
5.3 Verbundfestigkeit.....	6
5.4 Wasseraufnahme	6
5.5 Löslichkeit	6
6 Probenahme	7
7 Prüfverfahren	7
7.1 Prüfbedingungen	7
7.2 Shore-A-Härte.....	7
7.3 Verbundfestigkeit.....	8
7.4 Wasseraufnahme und Löslichkeit.....	10
8 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Herstellers	13
8.1 Verpackung	13
8.2 Kennzeichnung	13
8.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	14
Literaturhinweise	15

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10139-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10139-2:2001.

EN ISO 10139 *Zahnheilkunde — Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen* besteht aus folgenden Teilen:

— *Teil 1: Werkstoffe für kurzzeitige Anwendungen*

— *Teil 2: Werkstoffe für die Langzeitanwendung*

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10139-2:2009 wurde vom CEN als EN ISO 10139-2:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen für Langzeitanwendungen werden in diesem Teil von ISO 10139 entsprechend ihrer Weichheit eingeteilt. Obwohl der Anspruch nicht erhoben wird, dass ein bestimmter Weichheitsgrad einem anderen überlegen ist, soll diese Einteilung dem Zahnarzt bei der Auswahl des Werkstoffes helfen, zumal er damit über mehr Informationen als bisher verfügt.

In dieser zweiten Ausgabe dieses Teils von ISO 10139 wurden zusätzliche Anforderungen an die Verbundfestigkeit mit der Prothesenbasis aufgenommen, ebenso wie Anforderungen an die Wasseraufnahme und Löslichkeit. Ein neues Prüfverfahren zur Bestimmung der Weichheit des Unterfütterungswerkstoffes, die Shore-A-Härteprüfung, wurde aufgenommen. Diese Prüfung ersetzt die Eindringprüfung aus der ersten Ausgabe dieses Teils von ISO 10139.

In diesem Teil von ISO 10139 werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 7405 und ISO 10993-1 heranzuziehen.