

DIN EN ISO 10477



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10477:2000-08

**Zahnheilkunde –
Kronen- und Brückenkunststoffe (ISO 10477:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 10477:2004**

Dentistry –
Polymer-based crown and bridge materials (ISO 10477:2004);
German version EN ISO 10477:2004

Art dentaire –
Produits à base de polymères pour couronnes et ponts (ISO 10477:2004);
Version allemande EN ISO 10477:2004

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss D 2 „Künstliche Zähne“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1562	siehe DIN EN ISO 1562
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe DIN ISO 6344-1
ISO 6507-1	siehe DIN EN ISO 6507-1
ISO 7491	siehe DIN EN ISO 7491
ISO 8601	siehe DIN EN ISO 8601
ISO 8891	siehe DIN EN ISO 8891

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10477:2000-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Typeneinteilung wurde geändert;
- b) der Grenzwert für die Wasseraufnahme (Quellung) wurde von $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ auf $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ geändert;
- c) der Grenzwert für die Löslichkeit wurde von $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ auf $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ geändert;
- d) die Gebrauchsanweisung wurde überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10477: 1996-05, 2000-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1562, *Zahnheilkunde — Goldgusslegierungen*

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

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

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 7491, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit*

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

DIN EN ISO 8891, *Dentalgusslegierungen mit einem Edelmetallanteil von mindestens 25 % bis unter 75 %*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Kronen- und Brückenkunststoffe
(ISO 10477:2004)

Dentistry —
Polymer-based crown and bridge materials
(ISO 10477:2004)

Art dentaire —
Produits à base de polymères pour couronnes et ponts
(ISO 10477:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. September 2004 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10477:2004) 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 April 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2005 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10477:1996.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10477:2004 wurde vom CEN als EN ISO 10477:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	6
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen	7
5.1 Bioverträglichkeit.....	7
5.2 Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht, Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe	7
5.3 Polymerisationstiefe, Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe.....	7
5.4 Oberflächenpolitur.....	7
5.5 Biegefestigkeit	8
5.6 Verbundfestigkeit.....	8
5.7 Wasseraufnahme	8
5.8 Löslichkeit	8
5.9 Farbgleichheit	9
5.10 Farbbeständigkeit.....	9
6 Probenahme	9
6.1 Für alle Prüfungen	9
6.2 Für die Prüfung der Farbgleichheit.....	9
6.3 Für die Prüfung der Farbbeständigkeit	9
7 Prüfverfahren	9
7.1 Allgemeines	9
7.2 Sichtprüfung.....	10
7.3 Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht, Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe	10
7.4 Polymerisationstiefe, Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe.....	12
7.5 Oberflächenpolitur.....	14
7.6 Biegefestigkeit	14
7.7 Verbundfestigkeit.....	17
7.8 Wasseraufnahme und Löslichkeit.....	19
7.9 Farbgleichheit und Farbbeständigkeit.....	22
8 Verpackung und Kennzeichnung.....	24
8.1 Verpackung	24
8.2 Kennzeichnung	24
9 Gebrauchsanweisung des Herstellers und Informationen für den Anwender	25
9.1 Gebrauchsanweisung.....	25
9.2 Farbmuster	26
Literaturhinweise	27

Einleitung

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.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden zahnärztliche Kronen- und Brückenkunststoffe in Typen eingeteilt und die Anforderungen festgelegt. Außerdem beschreibt sie die Prüfverfahren, die verwendet werden, um die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu ermitteln.

Diese Internationale Norm gilt für zahnärztliche Kronen- und Brückenkunststoffe, die im zahntechnischen Labor für definitive Verblendungen oder Frontzahnkronen hergestellt werden, und die wahlweise mit oder ohne Metallgerüst verwendet werden. Sie gilt auch für zahnärztliche Kronen- und Brückenkunststoffe, für die der Hersteller eine Haftung an dem Metallgerüst ohne makromechanische Retention wie Perlen oder Drähte beansprucht.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Kunststoffe, die während der Behandlung in der Zahnarztpraxis für die Herstellung von Kronen oder Verblendungen oder die für Reparaturen verwendet werden. Ebenso gilt sie nicht für Kunststoffe, die Kaukräften im Seitenzahnbereich ausgesetzt sind.

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 1562, *Dentistry — Casting gold alloys*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 6344-1, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

ISO 6507-1, *Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method*

ISO 7491, *Dental materials — Determination of colour stability*

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

ISO 8891, *Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but less than 75 %*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Kronen- und Brückenkunststoff

Gemisch aus Pulver und Flüssigkeit oder Pasten, das Monomere, anorganische und/oder polymere Füllstoffe enthalten kann und das nach der Polymerisation für die vorgesehene Anwendung für definitive Verblendungen oder Frontzahnkronen geeignet ist

ANMERKUNG Die Polymerisation erfolgt durch Mischung eines oder mehrerer Initiatoren mit einem oder mehreren Aktivatoren („autopolymerisierende“ Werkstoffe) und/oder durch äußere Energiequellen [durch Wärme („heißpolymerisierende“ Werkstoffe), photopolymerisierende Werkstoffe, durch sichtbares Licht („lichtpolymerisierende“ Werkstoffe) und/oder durch UV-Strahlung].

3.2

Dentinkunststoff

pigmentierter und leicht transluzenter Kronen- und Brückenkunststoff in einer Farbe, die geeignet ist, die natürliche Dentinfarbe nachzuahmen

3.3

Schmelzkunststoff

transluzenter und leicht pigmentierter Kronen- und Brückenkunststoff, der in einer Schicht über dem Dentinkunststoff aufgebracht wird und eine Farbe aufweist, die geeignet ist, die natürliche Schmelzfarbe nachzuahmen

3.4

Zahnhalbkunststoff

intensiv pigmentierter und leicht transluzenter Kronen- und Brückenkunststoff in einer Farbe, die geeignet ist, die natürliche Dentinfarbe im Zahnhalsbereich nachzuahmen

3.5

opaker Kunststoff

intensiv pigmentierter Kronen- und Brückenkunststoff, der geeignet ist, die darunter liegende Metallkonstruktion zu verdecken

4 Einteilung

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Kronen- und Brückenkunststoffe werden nach ihrem Aktivierungssystem für die Polymerisation eingeteilt.

- **Typ 1** Kronen- und Brückenkunststoffe, deren Polymerisation durch Mischung eines oder mehrerer Initiatoren mit einem oder mehreren Aktivatoren („autopolymerisierende“ Werkstoffe) erfolgt;
- **Typ 2** Kronen- und Brückenkunststoffe, deren Polymerisation durch Zuführung von Energie von außen („durch äußere Energie aktivierte“ Werkstoffe) wie Wärme und/oder durch Licht oder UV-Strahlung erfolgt;
 - **Klasse 1** Kronen- und Brückenkunststoffe, die keinen licht- oder UV-empfindlichen Initiator enthalten;
 - **Klasse 2** Kronen- und Brückenkunststoffe, die einen licht- oder UV-empfindlichen Initiator enthalten;
- **Typ 3** Kronen- und Brückenkunststoffe, deren Polymerisation durch Mischung eines oder mehrerer Initiatoren mit einem oder mehreren Aktivatoren und zusätzlich durch Zuführung von Energie von außen erfolgt („dualpolymerisierende“ Werkstoffe).

5 Anforderungen

5.1 Bioverträglichkeit

Bezüglich der Bioverträglichkeit wird auf die Einleitung verwiesen.

5.2 Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht, Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe

Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe müssen äußerlich homogen bleiben, wenn sie Umgebungslicht ausgesetzt werden (siehe Tabelle 1).

Prüfung nach 7.3.

ANMERKUNG Für Typ 1, Typ 2, Klasse 1, und Typ 3 ist keine Anforderung festgelegt.

5.3 Polymerisationstiefe, Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffe

Bei Typ 2, Klasse 2, Kronen- und Brückenkunststoffen darf die Härte an der Unterseite nicht weniger als 70 % der Härte an der Oberseite betragen.

Diese Anforderung gilt nicht für opake Kunststoffe (siehe Tabelle 1).

Prüfung nach 7.4.

ANMERKUNG Für Typ 1, Typ 2, Klasse 1 und Typ 3 ist keine Anforderung festgelegt.

Tabelle 1 — Prüfprotokoll

Unterabschnitt	Eigenschaft	Typ 1	Typ 2		Typ 3
			Klasse 1	Klasse 2	
5.2	Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht	—	—	+	—
5.3	Polymerisationstiefe	—	—	+ ^a	—
5.4, 5.5	Oberflächenpolitur, Biegefestigkeit	+ ^a	+ ^a	+ ^a	+ ^a
5.6	Verbundfestigkeit	+	+	+	+
5.7 bis 5.10	Wasseraufnahme, Löslichkeit, Farbgleichheit, Farbbeständigkeit	+ ^a	+ ^a	+ ^a	+ ^a
+ Prüfung ist durchzuführen. — Prüfung ist nicht durchzuführen. ^a Wenn der Werkstoff ein opaker Kunststoff ist, wird die Prüfung nicht durchgeführt.					

5.4 Oberflächenpolitur

Ein nach 7.5 polierter Probekörper muss eine glänzende Oberfläche aufweisen.

Diese Anforderung gilt nicht für opake Kunststoffe (siehe Tabelle 1).

Prüfung nach 7.5.