

DIN EN ISO 10477

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10477:2018-10**Zahnheilkunde –
Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe (ISO 10477:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 10477:2020**

Dentistry –
Polymer-based crown and veneering materials (ISO 10477:2020);
German version EN ISO 10477:2020

Médecine bucco-dentaire –
Produits à base de polymères pour couronnes et facettes (ISO 10477:2020);
Version allemande EN ISO 10477:2020

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10477:2020) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Polymere Prothetikwerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 6507-1	siehe	DIN EN ISO 6507-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 8601 (all parts)	siehe	DIN ISO 8601 (alle Teile)
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 22674	siehe	DIN EN ISO 22674

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10477:2018-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die fehlende Ausnahmeregelung für die opaken Kunststoffprüfkörper in Zeile 6 der Tabelle 1 wurde aufgenommen;
- b) die erforderliche Anzahl an Probekörpern in 7.8 (Farbbeständigkeit) wurde korrigiert;
- c) verschiedene redaktionelle Änderungen zur genaueren Beschreibung der Verfahren.
- d) Aufnahme von geeigneten Intervallen für die Lagerzeit wie in den Verfahren beschrieben.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10477: 1996-05, 2000-08, 2005-01, 2018-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

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

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

DIN EN ISO 22674, *Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen*

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe
(ISO 10477:2020)

Dentistry —
Polymer-based crown and veneering materials
(ISO 10477:2020)

Médecine bucco-dentaire —
Produits à base de polymères pour couronnes et
facettes (ISO 10477:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. September 2020 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Aushärtungstiefe	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Aushärtungstiefe, Werkstoffe Typ 2, Klasse 2	9
5.3 Oberflächenbearbeitung	9
5.4 Biegefestigkeit	9
5.5 Verbundfestigkeit	10
5.5.1 Spezielles Verbundsystem ohne makro-mechanische Retention	10
5.5.2 Werte größer als 5 MPa	10
5.6 Wasseraufnahme	10
5.7 Löslichkeit	10
5.8 Farbgleichheit	10
5.9 Farbbeständigkeit	11
5.10 Bioverträglichkeit	11
6 Probenahme	11
6.1 Für alle Prüfungen	11
6.2 Für die Prüfung der Farbgleichheit	11
6.3 Für die Prüfung der Farbbeständigkeit	11
7 Messungen und Prüfverfahren	11
7.1 Allgemeines	11
7.1.1 Prüfbedingungen	11
7.1.2 Wasser	11
7.1.3 Herstellung der Probekörper	11
7.2 Sichtprüfung	12
7.3 Aushärtungstiefe	12
7.3.1 Geräte	12
7.3.2 Materialien	12
7.3.3 Durchführung	12
7.3.4 Angabe der Ergebnisse	13
7.4 Oberflächenbearbeitung	13
7.5 Biegefestigkeit	14
7.5.1 Geräte	14
7.5.2 Materialien	15
7.5.3 Herstellung der Probekörper	15
7.5.4 Durchführung	16
7.5.5 Angabe der Ergebnisse	17

7.6	Verbundfestigkeit.....	18
7.6.1	Geräte.....	18
7.6.2	Materialien.....	18
7.6.3	Herstellung der Probekörper	18
7.6.4	Durchführung	19
7.6.5	Angabe der Ergebnisse.....	20
7.7	Wasseraufnahme und Löslichkeit.....	20
7.7.1	Geräte.....	20
7.7.2	Materialien.....	21
7.7.3	Herstellung der Probekörper	21
7.7.4	Durchführung	21
7.7.5	Angabe der Ergebnisse.....	22
7.8	Farbgleichheit und Farbbeständigkeit.....	23
7.8.1	Allgemeines	23
7.8.2	Geräte.....	23
7.8.3	Materialien.....	24
7.8.4	Herstellung der Probekörper	24
7.8.5	Vorgehensweise	24
7.8.6	Farbvergleich	24
7.8.7	Darstellung der Ergebnisse für die Farbgleichheit.....	25
7.8.8	Darstellung der Ergebnisse für die Farbbeständigkeit	25
8	Verpackung und Kennzeichnung.....	25
8.1	Verpackung.....	25
8.2	Kennzeichnung.....	25
8.2.1	Allgemeines	25
8.2.2	Kennzeichnung der Außenverpackung.....	25
8.2.3	Kennzeichnung der Behälter	26
9	Gebrauchsanweisung.....	26
	Literaturhinweise.....	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10477:2020) 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 Mai 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2021 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10477:2018.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 10477:2020 wurde von CEN als EN ISO 10477:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 2, *Prosthetic materials*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 10477:2018), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die fehlende Ausnahmeregelung für die opaken Kunststoffprüfkörper in Zeile 6 der Tabelle 1 wurde aufgenommen;
- die erforderliche Anzahl an Probekörpern in 7.8 (Farbbeständigkeit) wurde korrigiert;
- verschiedene redaktionelle Änderungen wurden vorgenommen, um die Verfahren genauer zu beschreiben;
- geeignete Intervalle für die Lagerzeit, wie in den Verfahren beschrieben, wurden hinzugefügt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

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