

DIN EN ISO 12836

ICS 11.060.01; 35.240.80

Ersatz für
DIN EN ISO 12836:2013-01

**Zahnheilkunde –
Digitalisierungsgeräte für CAD/CAM-Systeme für indirekte dentale
Restorationen –
Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit (ISO 12836:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 12836:2015**

Dentistry –
Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations –
Test methods for assessing accuracy (ISO 12836:2015);
German version EN ISO 12836:2015

Médecine bucco-dentaire –
Dispositifs de numérisation des systèmes de CFAO pour restaurations dentaires –
Méthodes d'essai pour l'évaluation de l'exactitude (ISO 12836:2015);
Version allemande EN ISO 12836:2015

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 12836:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: CNN, Kanada) im Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN-Normenausschuss Dental ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-06 AA „CAD/CAM-Systeme“ zuständig.

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

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942
ISO 5725-1 siehe DIN ISO 5725-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 12836:2013-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einschränkung des Anwendungsbereiches der Norm auf extraorale Geräte, indem die handgehaltenen Digitalisierungsgeräte (z.B. intraorale Scanner) gestrichen wurden;
- b) Klarstellung der Begriffe 3.1, 3.8, 3.16 und 3.17.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 12836: 2013-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Digitalisierungsgeräte für CAD/CAM-Systeme
für indirekte dentale Restaurationen —
Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit
(ISO 12836:2015)

Dentistry —
Digitizing devices for CAD/CAM systems
for indirect dental restorations —
Test methods for assessing accuracy
(ISO 12836:2015)

Médecine bucco-dentaire —
Dispositifs de numérisation des systèmes
de CFAO pour restaurations dentaires —
Méthodes d'essai pour l'évaluation de l'exactitude
(ISO 12836:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Mai 2015 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-CENELEC 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Genauigkeit	9
5 Prüfverfahren.....	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Prüfbedingungen.....	9
5.3 Genauigkeit	9
6 Prüfbericht	10
Anhang A (normativ) Stumpf mit Inlay-Kavität	11
A.1 Allgemeines.....	11
A.2 Kurzbeschreibung.....	11
A.3 Geräte.....	11
A.4 Herstellung des Prüfkörpers.....	11
A.5 Prüfverfahren.....	13
A.6 Beurteilung.....	14
Anhang B (normativ) Kronen-und-Brücken-Präparationsstumpf	15
B.1 Allgemeines.....	15
B.2 Kurzbeschreibung.....	15
B.3 Geräte.....	15
B.4 Herstellung des Prüfkörpers.....	15
B.5 Prüfverfahren.....	18
B.6 Beurteilung.....	19
Anhang C (normativ) Kugel	20
C.1 Allgemeines.....	20
C.2 Kurzbeschreibung.....	20
C.3 Geräte.....	20
C.4 Geometrie, Maße und Toleranzen des Prüfkörpers	20
C.5 Prüfverfahren.....	21
C.6 Beurteilung.....	22
Literaturhinweise	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 12836:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „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 Januar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 12836:2012.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 12836:2015 wurde vom CEN als EN ISO 12836:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Anwendung von dentalen computergestützten Konstruktions- und Fertigungssystemen (CAD/CAM-Systemen) nimmt weltweit zu.

Diese Internationale Norm beschreibt drei Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit von dentalen Digitalisierungsgeräten für CAD/CAM-Systeme.

Diese Internationale Norm beruht auf der Voraussetzung, dass nur die zugeordnete Punktwolke und die resultierende Tessellation (auch als Standard Tessellation Language oder STL bekannt), die der Stereolithografie-Interfacespezifikation entspricht, als das Produkt der Abtastung des realen Gegenstandes angesehen wird.

Diese Internationale Norm enthält die Messung des Bildes, das mit Dentalscannern (im Dentallabor verwendete optische und taktile Scanner) digitalisiert wurde. Digitalisierte Bilder werden nicht nur zur Herstellung von Restaurationen verwendet, sondern werden auch in der Lehre und Forschung in der Zahnheilkunde, beispielsweise in den Bereichen Okklusion, Messungen von Veränderungen der Zahn- und Gingivaform, und so weiter, eingesetzt.

Es wurde die Ansicht vertreten, dass außer der Kugel weitere reale Gegenstände erforderlich sind, z. B. eine Oberfläche mit einer inlayförmigen Kavität mit einer scharfen Kante, um die Präparationskante für ein Inlay nachzubilden. Wenn keine Möglichkeiten (zum Beispiel Softwarealgorithmen) verfügbar sind, um eine Standardabweichung für die Abweichungen zwischen den Punkten der Punktwolke oder der STL-Oberfläche und der Oberfläche des realen Gegenstandes als ein Maß für die Genauigkeit zu berechnen, ist eine Software erforderlich, um die CAD-STL Formatdatei des realen Objektes mit der Punktwolke oder der STL-Oberfläche abzugleichen und die Abweichungen zu visualisieren, was zu einer qualitativen Bewertung führt.

Die folgenden drei Prüfkörper (zwei dentale und ein technischer), die im Anhang A, Anhang B und Anhang C angegeben werden, können zur Beurteilung von Digitalisierungsgeräten verwendet werden:

- a) Prüfkörper, so geformt, damit eine Kavität für ein Inlay abgebildet werden kann;
- b) mehrteiliger Prüfkörper, der aus zwei Kernstümpfen für die Abdeckung durch Vollkronen mit einem Mittenabstand von 30 mm besteht, so konstruiert, um eine viergliedrige Brücke nachzubilden;
- c) eine Kugel, deren Vermessung auf die Halbkugel über der Horizontalebene eingeschränkt ist.

ISO 5725-1 verwendet zur Beschreibung der Genauigkeit eines Messverfahrens die beiden Begriffe „Richtigkeit“ und „Präzision“. „Richtigkeit“ bezieht sich auf das Ausmaß der Annäherung zwischen dem arithmetischen Mittelwert einer großen Anzahl von Messergebnissen und dem wahren Wert oder dem anerkannten Bezugswert. „Präzision“ bezieht sich auf das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung von Messergebnissen. Der allgemeine Begriff „Genauigkeit“ wird verwendet um auf beide Begriffe Richtigkeit und Präzision zu verweisen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit von Digitalisierungsgeräten für computergestützte Design-/computergestützte Herstellungs-(CAD/CAM)Systeme für indirekte dentale Restaurationen fest. Die Verfahren, die in dieser Internationalen Norm beschrieben werden, erfordern ein Digitalisierungsgerät, in dem das Objekt relativ zum optischen oder mechanischen Berührungssystem befestigt wird, und sind deshalb nicht auf handgehaltene Scannersysteme anwendbar.

Diese Prüfverfahren gelten nicht für die Digitalisierung mit Röntgenaufnahmen oder mit Kernspintomografie (MRI).

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).

ISO 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3290-2, *Rolling bearings — Balls — Part 2: Ceramic balls*

ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 5725-1, ISO Guide 99 und die folgenden Begriffe.

3.1

Genauigkeit

<Messung> Ausmaß der Annäherung zwischen dem Ergebnis einer Messung und dem wahren Wert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: Genauigkeit ist ein qualitativer Begriff. Siehe 3.8 und 3.17 für die Quantifizierung seiner zwei Bestandskomponenten: Präzision und Richtigkeit.

[QUELLE: ISO 5725-1:1994, 3.6, modifiziert]

3.2

Kalibrierung

Tätigkeiten die unter vorgegebenen Bedingungen den Zusammenhang ermitteln zwischen den Messgrößen eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den Werten einer Maßverkörperung oder eines Referenzmaterials und den zugehörigen durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße

3.3

Digitalisierungsgerät

dentales Oberflächendatenerfassungsgerät

Gerät zur computergestützten Konstruktion und Herstellung von individuellen indirekten dentalen Restaurationen, das zur Aufzeichnung der topografischen Merkmale von Zähnen und umgebenden Geweben, Implantat-Verbindungskomponenten, dentalen Abformungen, dentalen Modellen oder Hartgipsmodellen durch analoge oder digitale Verfahren dient

Anmerkung 1 zum Begriff Diese Geräte bestehen aus einer Abtasteinrichtung, Hardware und Software.

Anmerkung 2 zum Begriff Ein Oberflächendigitalisierungsverfahren beginnt mit der Generierung der tatsächlich gemessenen Oberflächenpunkte (oder ihrer Konversion, z. B. in STL-Format), die die erfassten Digitalisierungsdaten sind. Bei den meisten Digitalisierungssystemen werden die gemessenen Punkte mathematisch durch Operationen verarbeitet wie:

- Abgleichen;
- Filtern;
- Gewichten;
- selektives Entfernen;
- Glätten, usw.

Daraus ergeben sich die verarbeiteten Digitalisierungsdaten (oder Oberflächendaten). Diese Daten hängen stark von, zum Beispiel, dem Digitalisierungsprotokoll ab (z. B. der Anzahl der Durchgänge), dem Extraktionsverfahren einer Oberfläche aus den Rohdatenpunkten und dem Abgleichen von Punktwolken.

3.4

Messfehler

<Messung> Ergebnis einer Messung minus dem wahren Wert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn es notwendig ist, „Messfehler“ vom „relativen Messfehler“ zu unterscheiden, wird der erstgenannte manchmal „absoluter Messfehler“ genannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: In vielen Fällen wird die Richtigkeit als „Gesamtfehler“ bezeichnet.

3.5

indirekte dentale Restauration

jede Restauration, die extraoral hergestellt wird und intraorale Hart- und/oder Weichgewebe ersetzt

BEISPIEL Kronen, Brücken, Inlays, Implantataufbauten, Prothesen, provisorische Restaurationen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingeschlossen sind Epithesen, die die Mundhöhle betreffen; ausgeschlossen sind Produkte zur kurzzeitigen Anwendung, z. B. Bohrschablonen.

3.6

Messgröße

spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

3.7

Messverfahren

Tätigkeiten, die speziell bei der Ausführung bestimmter Messungen nach einem vorgegebenen Verfahren angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem Qualitätssicherungssystem wird ein Messverfahren in einer Arbeitsanweisung beschrieben. Die Beschreibung sollte ausreichend detailliert sein, damit ein Anwender eine Messung ohne Zusatzangaben durchführen kann.

3.8

Präzision

Ausmaß der Annäherung zwischen unabhängigen Messergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen ermittelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Präzision ist ein qualitativer Begriff. Der in dieser Internationalen Norm anzuwendende Begriff wird in 5.3.2. angegeben.

[QUELLE: ISO 5725-1:1994, 3.12, modifiziert]