

DIN EN ISO 14801

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN EN ISO 14801:2008-02

**Zahnheilkunde –
Implantate –
Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate
(ISO 14801:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 14801:2016**

Dentistry –
Implants –
Dynamic loading test for endosseous dental implants (ISO 14801:2016);
German version EN ISO 14801:2016

Médecine bucco-dentaire –
Implants –
Essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux (ISO 14801:2016);
Version allemande EN ISO 14801:2016

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)
DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14801:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 16443	siehe	DIN EN ISO 16433
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14801:2008-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines alternativen Prüfverfahrens: Treppenstufenverfahren in 5.7;
- b) Aufnahme des informativen Anhangs A zur Ermittlung des „ungünstigsten Falls“ (en: Worst Case Situation);
- c) verbesserte Beschreibung der Durchführung der Prüfung, z. B. wurde das Intervall der Temperaturkonstanz von $(20\pm 5)^\circ\text{C}$ auf $(20\pm 10)^\circ\text{C}$ erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14801: 2003-12, 2008-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 16443, *Zahnheilkunde — Vokabular für Dentalimplantatsysteme und zugehörige Verfahren*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung*

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Implantate —
Dynamische Belastungsprüfung für
endossale Dentalimplantate
(ISO 14801:2016)

Dentistry —
Implants —
Dynamic loading test for
endosseous dental implants
(ISO 14801:2016)

Médecine bucco-dentaire —
Implants —
Essai de charge dynamique pour
implants dentaires endo-osseux
(ISO 14801:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. August 2016 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
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeines.....	6
4.1 Prüfung des fertigen Produkts.....	6
4.2 Mehrteilige enossale Dentalimplantate.....	6
4.3 Prüfung des ungünstigsten Falls	7
5 Prüfverfahren.....	7
5.1 Prüfmaschine.....	7
5.2 Belastungsgeometrie	7
5.3 Halterung für die Probekörper und Krafteinleitung.....	10
5.4 Prüfumgebung.....	11
5.5 Belastungsfrequenz und Wellenform.....	11
5.6 Durchführung	12
5.7 Alternatives Verfahren – Treppenstufenverfahren	12
6 Prüfbericht	13
Anhang A (informativ) Wöhlerkurve (Last-Zyklen-Kurve).....	16
Anhang B (informativ) Anleitung zur Bestimmung des ungünstigsten Falls	17
B.1 Anleitung zur Bestimmung des ungünstigsten Falls.....	17
B.2 Kommentare zum Flussdiagramm (Zahlen entsprechen den Schritten im Flussdiagramm).....	18
Literaturhinweise	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14801:2016) 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 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 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 ISO 14801:2007.

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 14801:2016 wurde von CEN als EN ISO 14801:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106 *Dentistry*, Unterkomitee SC 8, *Dental implants*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14801:2007), die technisch überarbeitet wurde.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Prüfverfahren für die dynamische Prüfung von einpfostigen enossalen Dentalimplantaten vom transmukosalen Typ zusammen mit ihren vorgefertigten Prothetikteilen fest. Das Verfahren ist zum Vergleich von enossalen Dentalimplantaten mit verschiedenen Konstruktionen oder Größen am besten geeignet. Diese Internationale Norm ist keine Prüfung, um die grundlegenden Ermüdungseigenschaften der Materialien zu ermitteln, aus denen Implantat und Prothetikteile gefertigt sind.

Diese Internationale Norm ist nicht anwendbar auf Dentalimplantate mit enossalen Längen kürzer als 8 mm oder auf magnetische Retentionselemente.

Obwohl in dieser Internationalen Norm die funktionelle Belastung eines enossalen Dentalimplantates unter den Bedingungen des „ungünstigsten Falls“ (en: worst case) simuliert wird, ist diese Norm nicht anwendbar zur Voraussage der *in vivo* Leistungsfähigkeit eines enossalen Dentalimplantats oder eines Zahnersatzes, besonders wenn für einen Zahnersatz mehrere enossale Dentalimplantate verwendet werden.

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 1942, *Dentistry — Terminology*

ISO 16443, *Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure*

ISO 1099, *Metallic materials — Fatigue testing — Axial force-controlled method*

ISO 7500-1, *Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 16443 und die folgenden Begriffe.

3.1

enossales Dentalimplantatsystem

Produkt, das aus aufeinander abgestimmten Teilen besteht, einschließlich der Hilfsinstrumente und der speziellen Ausrüstung, die in der Klinik und im Labor für die Präparation und das Setzen des Implantats sowie für die Konstruktion und beim Eingliedern des dazugehörigen Zahnersatzes erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zur Bereitstellung eines festen Haltes gegen Verschiebungen einer Implantatsuprastruktur darf ein enossales Dentalimplantat als Anker für kieferorthopädische Anwendungen dienen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein enossales Dentalimplantat kann aus einem Teil oder aus mehreren Teilen bestehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff Implantatsuprastruktur enthält Kronen und festsitzende und herausnehmbare Prothesen, schließt aber dentale Implantatabutments aus.