

DIN EN ISO 15912

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15912:2011-10

**Zahnheilkunde –
Hochtemperaturbeständige Einbettmassen und Stumpfmaterialien
(ISO 15912:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 15912:2016**

Dentistry –
Refractory investment and die material (ISO 15912:2016);
German version EN ISO 15912:2016

Médecine bucco-dentaire –
Revêtements et matériaux pour modèles réfractaires (ISO 15912:2016);
Version allemande EN ISO 15912:2016

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15912:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN-Normenausschuss Dental ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-09 AA „Gipse, Wachse, Einbettmassen“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 286-2 siehe DIN EN ISO 286-2
ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 6344-1 siehe DIN ISO 6344-1
ISO 6872 siehe DIN EN ISO 6872
ISO 8601 siehe DIN ISO 8601
ISO 15854 siehe DIN EN ISO 15854
ISO 22674 siehe DIN EN ISO 22674

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15912:2011-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einbettmassen für dentale Presskeramiken wurden im Anwendungsbereich neu aufgenommen;
- b) die Einteilung der Einbettmassen erfolgt anwendungs- und indikationsbezogen, unabhängig von ihrer Zusammensetzung;
- c) wenn erforderlich, wurden in den Prüfverfahren Punkte geändert, um der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entsprechen. Die Anforderung an die thermischen Maßänderungen berücksichtigt nun die Abkühlung einiger Produkte (nach dem Aufheizen) auf eine niedrigere Temperatur. Die Anforderung an das Dilatometer wurde geändert, damit es für das Aufheizen des Materials — und, wenn erforderlich, auch für das Abkühlen nach dem Vorheizen — auf die Gusstemperatur geeignet ist;
- d) das Verfahren zur Bestimmung der Abbindezeit wurde überarbeitet, um es an ISO 6873:2013 anzupassen;
- e) die Gebrauchsanweisung fordert nun eine Aussage über den Typ der vorhandenen hitzebeständigen Phase(n);
- f) die Anforderungen an die Kennzeichnung der Materialien, die Quarz enthalten, wurden überarbeitet, um mit dem aktuellen United Nations Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) [2] und den Empfehlungen für Quarz als Gefahrstoff übereinzustimmen;
- g) Flüssigkeitsbehälter müssen gekennzeichnet werden (z. B. Verwendungszweck, Haltbarkeitsdatum).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 7490: 2001-09
DIN EN 27490: 1991-11
DIN 13919: 1984-10
DIN EN ISO 9694: 1999-03
DIN 13919-2: 1989-06, 1990-09
DIN EN ISO 11244: 1999-12
DIN EN ISO 11245: 2000-10
DIN EN ISO 11246: 1999-03
DIN EN ISO 15912: 2007-01, 2011-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 286-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — ISO-Toleranzsystem für Längenmaße — Teil 2: Tabellen der Grundtoleranzgrade und Grenzabmaße für Bohrungen und Wellen*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6872, *Zahnheilkunde — Keramische Werkstoffe*

DIN EN ISO 15854, *Zahnheilkunde — Guss- und Basisplattenwachse*

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

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfverfahren*

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 —
Hochtemperaturbeständige Einbettmassen
und Stumpfmaterialien
(ISO 15912:2016)

Dentistry —
Refractory investment and die material
(ISO 15912:2016)

Médecine bucco-dentaire —
Revêtements et matériaux pour modèles réfractaires
(ISO 15912:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Oktober 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	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung	9
5 Anforderungen	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Materialkonsistenz und Fehlen von Verunreinigungen	10
5.3 Fließfähigkeit	10
5.4 Erstarrungsbeginn	10
5.5 Druckfestigkeit	10
5.6 Lineare Wärmeausdehnung	10
5.7 Hinreichende Expansion für Typ-1- und Typ-2-Materialien	10
6 Probenahme, Prüfbedingungen und Mischen	11
6.1 Probenahme	11
6.2 Prüfbedingungen	11
6.3 Mischen	11
6.3.1 Geräte	11
6.3.2 Durchführung	11
7 Prüfverfahren	12
7.1 Materialkonsistenz und Fehlen von Verunreinigungen	12
7.1.1 Durchführung	12
7.1.2 Prüfbericht	12
7.2 Fließfähigkeit	12
7.2.1 Geräte	12
7.2.2 Anzahl der Probekörper	12
7.2.3 Durchführung	12
7.2.4 Auswertung	13
7.2.5 Prüfbericht	13
7.3 Erstarrungsbeginn	13
7.3.1 Geräte	13
7.3.2 Durchführung	14
7.3.3 Anzahl der Bestimmungen	15
7.3.4 Auswertung	16
7.3.5 Prüfbericht	16
7.4 Druckfestigkeit	16
7.4.1 Geräte	16
7.4.2 Anzahl der Probekörper	16
7.4.3 Herstellung der Probekörper	17
7.4.4 Prüfung	18
7.4.5 Auswertung	18
7.4.6 Prüfbericht	18
7.5 Lineare Wärmeausdehnung	19

7.5.1	Geräte.....	19
7.5.2	Anzahl der Probekörper	19
7.5.3	Herstellung der Probekörper	20
7.5.4	Prüfung zur Messung der linearen thermischen Expansion von Typ-1-, Typ-2- und Typ-3-Materialien.....	20
7.5.5	Prüfverfahren zur Messung der linearen thermischen Längenänderungen bei einem Typ-4-Produkt	21
7.5.6	Auswertung.....	22
7.5.7	Prüfbericht.....	23
7.6	Hinreichende Expansion bei Typ-1- und Typ-2-Produkten.....	23
7.6.1	Allgemeines	23
7.6.2	Typ-1- und Typ-2-Produkte für das Gießen von dentalen metallischen Werkstoffen	23
7.6.3	Typ-1-Produkte für dentale Presskeramiken.....	25
7.6.4	Auswertung.....	27
7.6.5	Prüfbericht.....	27
8	Gebrauchsanweisung.....	27
8.1	Allgemeines	27
8.2	Gebrauchsangaben	27
8.3	Physikalische Eigenschaften	28
8.4	Sicherheitskennzeichnung und Anweisungen für ein quarzhaltiges Produkt	29
9	Kennzeichnung.....	29
9.1	Allgemeines	29
9.2	Pulverbehälter.....	29
9.2.1	Außenbehälter	29
9.2.2	Einzelpackungen.....	30
9.3	Flüssigkeitsbehälter	30
10	Verpackung.....	31
10.1	Pulver.....	31
10.2	Flüssigkeit	31
	Literaturhinweise.....	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15912:2016) 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 August 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 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 15912:2006.

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 15912:2016 wurde vom CEN als EN ISO 15912:2016 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 WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106 *Dentistry*, Subcommittee SC 2, *Prosthodontic Materials*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15912:2006), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält auch die Änderung ISO 15912-1:2006/Amd 1:2011.

In dieser Ausgabe sind zum ersten Mal Einbettmassen für dentale Presskeramiken im Anwendungsbereich enthalten. Diese Materialien sind zur Herstellung von Keramikkrone und Inlays vorgesehen und für sie als solche, sind die gleichen Anforderungen relevant wie für Einbettmassenmaterialien, die zur Herstellung von Metallkrone und Inlays durch Gießen vorgesehen sind (Typ 1, entsprechend der Einteilung in dieser Norm).

Die frühere Ausgabe enthielt Anforderungen und Prüfverfahren die für Normen mit spezifischen Zusammensetzungen entwickelt wurden. In früheren Jahren wurden Materialien eingeführt, die andere chemische Reaktionen (für den Binder und die hochtemperaturbeständige Phase) hatten, insbesondere um die chemische Reaktion zwischen der Muffel und dem geschmolzenen metallischen Material zu reduzieren. Eine Anzahl von technischen Änderungen wurde vorgenommen, um alle dentalen Einbettmassenprodukte, unabhängig von ihrer Zusammensetzung, zu beschreiben und um die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm zu suchen, und um den anerkannten Grundsatz aufrechtzuerhalten, dass diese Internationale Norm umfassend, anwendungsorientiert und nicht durch Anforderungen an die Zusammensetzung begrenzt sein sollte.

Wenn erforderlich, wurden in den Prüfverfahren Punkte geändert um der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu entsprechen. Die Anforderung an die thermischen Maßänderungen berücksichtigt nun die Abkühlung einiger Produkte (nach dem Aufheizen) auf eine niedrigere Temperatur. Die Anforderung an das Dilatometer wurde geändert, damit es für das Aufheizen des Materials — und, wenn erforderlich, auch für das Abkühlen nach dem Vorheizen — auf die Gusstemperatur geeignet ist.

Das Verfahren zur Bestimmung der Abbindezeit wurde überarbeitet um es demjenigen in der letzten Ausgabe der Norm für dentale Gipsprodukte, ISO 6873:2013 [1] anzupassen. Neben hauptsächlich redaktionellen gibt es auch technische Änderungen.

Die Gebrauchsanweisung fordert nun eine Aussage über den Typ der vorhandenen hitzebeständigen Phase(n).

Die Anforderungen an die Kennzeichnung der Materialien, die Quarz enthalten, wurden überarbeitet, um mit dem aktuellen United Nations Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals (UN GHS) [2] und den Empfehlungen für Quarz als Gefahrstoff übereinzustimmen.

Flüssigkeitsbehälter müssen gekennzeichnet werden um den vorgesehenen Verwendungszweck anzugeben.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren fest, um die Konformität von dentalen Gusseinbettmassen, Löteinbettmassen, Einbettmassen für Presskeramiken und hochtemperaturbeständigen Stumpfmateriale, die im zahntechnischen Labor verwendet werden, zu bestimmen, unabhängig von der Zusammensetzung des hochtemperaturbeständigen Pulvers, der Zusammensetzung des Binders oder der spezifischen Anwendung.

Diese Internationale Norm teilt solche Materialien entsprechend ihrer vorgesehenen Anwendung und dem vom Hersteller empfohlenen Aufheizverfahren in Typen und Klassen ein.

Sie enthält auch Anforderungen an die Kennzeichnung, Etikettierung und Gebrauchsanweisung.

Sie legt Anforderungen an die wesentlichen physikalischen und mechanischen Produkteigenschaften fest und an die Prüfverfahren, um sie zu ermitteln.

ANMERKUNG 1 Die Einhaltung von allen in Abschnitt 5 aufgeführten Anforderungen ist möglicherweise für manche Produkte nicht erforderlich, und eine Anforderung kann möglicherweise für ein Produkt mit einer spezifischen Bindersubstanz nicht anwendbar sein oder wenn es für eine Anwendung vorgesehen ist, für die diese Anforderung unerheblich ist. Für diesen Fall ist eine eindeutige Begründung entsprechend Abschnitt 5 anzugeben.

ANMERKUNG 2 Eine spezifische quantitative Anforderung an die Abbindeexpansion ist in dieser Internationalen Norm nicht enthalten. Wenn die Abbindeexpansion einer gipsgebundenen Einbettmasse gemessen wird, kann das in ISO 6873 [1] angegebene Verfahren in Erwägung gezogen werden — eine Vorgehensweise, die jedoch nicht für Einbettmassen mit anderen Bindern empfohlen wird.

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 286-2, *Geometrical product specifications (GPS) — ISO code system for tolerances on linear sizes — Part 2: Tables of standard tolerance classes and limit deviations for holes and shafts*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

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

ISO 6872, *Dentistry — Ceramic materials*

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

ISO 15854, *Dentistry — Casting and baseplate waxes*

ISO 22674, *Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances*