DIN EN ISO 20896-1

ICS 11.060.01

Zahnheilkunde –
Digitale Abformgeräte –
Teil 1: Verfahren zur Bewertung der Genauigkeit (ISO 20896-1:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 20896:2019

Dentistry –
Digital impression devices –
Part 1: Methods for assessing accuracy (ISO 20896-1:2019);
German version EN ISO 20896-1:2019

Médecine bucco-dentaire –
Dispositifs d'empreinte numérique –
Partie 1: Methodes d'évalutation de l'exactitude (ISO 20896-1:2019);
Version allemande EN ISO 20896-1:2019

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20896-1:2019) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-06-03 AK „Dentalscanner“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-06 AA „CAD/CAM-Systeme“ 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 3534-1	siehe DIN ISO 3534-1
ISO 5725-1	siehe DIN ISO 5725-1
ISO 6873:2013	siehe DIN EN ISO 6873:2013-07
ISO 12836	siehe DIN EN ISO 12836
ISO 18739:2016	siehe DIN EN ISO 18739:2016-11
ISO 20795-1	siehe DIN EN ISO 20795-1
ISO 22112	siehe DIN EN ISO 22112

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873:2013-07, *Zahnheilkunde — Gipse (ISO 6873:2013); Deutsche Fassung EN ISO 6873:2013*

DIN EN ISO 12836, *Zahnheilkunde — Digitalisierungsgeräte für CAD/CAM-Systeme für indirekte dentale Restaurationen — Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit*

DIN EN ISO 18739:2016-11, *Zahnheilkunde — Vokabular der Prozesskette für CAD/CAM-Systeme (ISO 18739:2016); Deutsche Fassung EN ISO 18739:2016*

DIN EN ISO 20795-1, *Zahnheilkunde — Kunststoffe — Teil 1: Prothesenkunststoffe*

DIN EN ISO 22112, *Zahnheilkunde — Künstliche Zähne für Dentalprothesen*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 20896-1

Oktober 2019

ICS 11.060.01

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde — Digitale Abformgeräte — Teil 1: Verfahren zur Bewertung der Genauigkeit

Dentistry — Digital impression devices — Part 1: Methods for assessing accuracy (ISO 20896-1:2019)

Médecine bucco-dentaire — Dispositifs d'empreinte numérique — Partie 1: Méthodes d'évaluation de l'exactitude (ISO 20896-1:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Juli 2019 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3
Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 6
4 Anforderungen ... 8
4.1 Allgemeines ... 8
4.2 Referenzmessung der Prüfkörper ... 9
5 Prüfverfahren ... 9
5.1 Prüfkörper ... 9
5.1.1 Allgemeines ... 9
5.1.2 Vorbereitung ... 9
5.1.3 Messung der Referenzwerte ... 10
5.2 Prüfbedingungen ... 10
5.2.1 Umgebungsbedingungen ... 10
5.2.2 Scanmuster ... 10
5.2.3 Scandauer ... 10
5.2.4 Anzahl der Scans ... 10
5.3 Verarbeitung der digitalen Abformung ... 10
5.3.1 Allgemeines ... 10
5.3.2 Prüfmaße ... 10
5.3.3 Bestimmung der Maße ... 11
5.4 Beurteilung der Genauigkeit ... 11
5.4.1 Statistische Analyse ... 11
5.4.2 Angabe der systematischen Abweichung ... 11
5.4.3 Darstellung der Genauigkeit ... 11
6 Prüfbericht ... 12
6.1 Allgemeines ... 12
6.2 Gerät ... 12
6.3 Prüfkörper ... 12
6.4 Prüfverfahren ... 13
6.5 Prüfergebnisse ... 13
Anhang A (normativ) Prüfkörper — Kronenpräparation ... 14
Anhang B (normativ) Prüfkörper — Inlaypräparation ... 16
Anhang C (normativ) Prüfkörper — Vollbogen ... 18
Literaturhinweise ... 20

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20896--1:2019) 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 April 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2020 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.

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.

Der Text von ISO 20896-1:2019 wurde von CEN als EN ISO 20896-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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 Konformitätsbeurteilungen 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 9, *Dental CAD/CAM-Systems* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 20896 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12

Einleitung

Dentale CAD/CAM-Systeme für die Herstellung indirekter dentaler Restaurationen erfordern eine dreidimensionale digitale Beschreibung des Gebisses eines Patienten, die häufig als digitale Abformung bezeichnet wird, als Ausgangspunkt für die Konstruktion und Fertigung von Inlays, Kronen, Brücken und größeren festsitzenden oder herausnehmbaren Anwendungen. Das Gerät, das die dreidimensionale Oberfläche digitalisiert, muss ausreichend genau sein um die Konstruktion und Herstellung einer klinisch annehmbaren Restauration zu ermöglichen.

Dieses Dokument beschreibt Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit von Digitalisierungsgeräten, die Daten durch direktes Scannen des Gebisses eines Patienten mit einem von Hand geführten, d. h. handgehaltenen Gerät erfassen, um eine digitale Abformung zu erhalten. Ein ähnliches Dokument, ISO 12836, enthält Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit von feststehenden Geräten für die Digitalisierung physischer Abformungen oder von Modellen, die aus solchen Abformungen gegossen wurden. Nachdem offenkundig wurde, dass zwei der in ISO 12836 beschriebenen Modelle für die erfolgreiche Interpretation der Daten, die an diesen Modellen mit einem handgehaltenen Scanner erfasst wurden, ungeeignet waren, wurden separate Normen als unerlässlich erachtet.

ANMERKUNG Eine Prüfung, die außerhalb der Mundhöhle an idealen Objekten durchgeführt wird — die sowohl Oberflächeneigenschaften, die für eine bestimmte Scantechnologie geeignet sind, als auch genügend erkennbare Merkmale aufweisen, damit die Registrierungsalgorithmen gut funktionieren — wird ein besseres Ergebnis liefern als dies unter weniger idealen, klinischen Bedingungen erreicht werden kann.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 20896-1:2019-12