

DIN EN ISO 22112

ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN EN ISO 3336:1996-05 und
DIN EN ISO 4824:2000-06

**Zahnheilkunde –
Künstliche Zähne für Dentalprothesen (ISO 22112:2005);
Deutsche Fassung EN ISO 22112:2006**

Dentistry –
Artificial teeth for dental prostheses (ISO 22112:2005);
German version EN ISO 22112:2006

Art dentaire –
Dents artificielles pour prothèses dentaires (ISO 22112:2005);
Version allemande EN ISO 22112:2006

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN; Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Künstliche Zähne“ zuständig.

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

ISO 483	siehe DIN EN ISO 483
ISO 1567	siehe DIN EN ISO 1567
ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 3950	siehe DIN EN ISO 3950
ISO 6873	siehe DIN EN ISO 6873
ISO 7491	siehe DIN EN ISO 7491

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 3336:1996-05 und DIN EN ISO 4824:2000-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der beiden Produktnormen in einer Norm;
- b) die Beschreibung der Prüfverfahren wurde aktualisiert;
- c) die Anforderungen an die Kennzeichnung wurden präzisiert.

Frühere Ausgaben

DIN 13914: 1987-01, 1975-08
DIN 13921: 1990-08, 1986-02, 1979-09
DIN EN ISO 3336: 1996-05
DIN EN ISO 4824: 1996-08, 2000-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 483, *Kunststoffe — Kleine Kammern für die Konditionierung und Prüfung bei konstanter relativer Luftfeuchte über wässrigen Lösungen*

DIN EN ISO 1567, *Zahnheilkunde — Prothesenkunststoffe*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN ISO 3950, *Zahnheilkunde — Bezeichnungssystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche*

DIN EN ISO 6873, *Dentalgipse*

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

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Künstliche Zähne für Dentalprothesen
(ISO 22112:2005)

Dentistry —
Artificial teeth for dental prostheses
(ISO 22112:2005)

Art dentaire —
Dents artificielles pour prothèses dentaires
(ISO 22112:2005)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Februar 2006 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 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, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Vorwort

Der Text von ISO 22112:2005 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 22112:2006 durch das Technische Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, übernommen

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2006, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2006 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte 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 3336:1996, EN ISO 4824:2000.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22112:2006 wurde vom CEN als EN ISO 22112:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Einteilung	5
5 Anforderungen.....	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Keramikzähne	6
5.3 Synthetische Kunststoffzähne	6
6 Probenahme	7
7 Prüfung und Prüfverfahren	7
7.1 Sichtprüfung	7
7.2 Maße der Zähne	7
7.3 Vergleich mit dem Farbschlüssel	7
7.4 Oberflächenpolitur der Keramikzähne	8
7.5 Oberflächenpolitur der synthetischen Kunststoffzähne	9
7.6 Porosität von Keramikzähnen.....	10
7.7 Porosität von synthetischen Kunststoffzähnen und andere Defekte	11
7.8 Radioaktivität von Keramikzähnen.....	12
7.9 Verankerung der Keramikzähne im Prothesenkunststoff.....	12
7.10 Beständigkeit der Keramikzähne gegen Temperaturschock.....	13
7.11 Qualität der Verbundfestigkeit von synthetischen Kunststoffzähnen mit Prothesenkunststoffen	13
7.12 Beständigkeit der synthetischen Kunststoffzähne gegen Ausbleichen, Verformung und Rissbildung	16
7.13 Farbbeständigkeit von synthetischen Kunststoffzähnen	17
7.14 Maßhaltigkeit der synthetischen Kunststoffzähne	18
8 Kennzeichnung, Beschriftung, Verpackung und Herstellerinformationen	18
8.1 Kennzeichnung, Beschriftung und Verpackung	18
8.2 Herstellerinformationen	18
8.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers	19
Literaturhinweise	20

Bilder

Bild 1 — Maße für die zu messenden Zähne	8
Bild 2 — Dicke der Zahnprobekörper für die Prüfung der Porosität (siehe 7.7)	12
Bild 3 — Gerät und Form für die Prüfung der Verbundfestigkeit.....	16

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt eine Einteilung, Anforderungen und Prüfverfahren für synthetische Kunststoff- und Keramikzähne fest, die für Prothesen in der Zahnheilkunde hergestellt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 483¹⁾, *Plastics — Small enclosures for conditioning and testing using aqueous solutions to maintain the humidity at a constant value*

ISO 1567:1999, *Dentistry — Denture base polymers*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*²⁾

ISO 3950:1984, *Dentistry — Designation system for teeth and areas of the oral cavity*

ISO 6873:1998, *Dental gypsum products*

ISO 7491:2000, *Dental materials — Determination of colour stability*

3 Begriffe

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

3.1

Diatoriczähne

Zähne, die durch Verankerungsschlitze und/oder Löcher gehalten werden

3.2

Kramponzähne

Zähne, die durch Knopfstifte gehalten werden

3.3

Garnitur

Garnitur aus sechs Frontzähnen oder acht Seitenzähnen, wie sie vom Hersteller geliefert wird

3.4

Halbgarnitur

drei Zähne auf einer Seite einer Frontzahngarnitur oder vier Zähne auf einer Seite einer Seitenzahngarnitur

3.5

Formenkarte

Karte zur Darstellung der Form, Gestalt und Größe aller einzelner Zähne einer Garnitur

1) Wird veröffentlicht. (Revision von ISO 483:1988)

2) Wird veröffentlicht. [Revision von ISO 1942 (alle Teile):1989]

4 Einteilung

Künstliche Zähne werden entsprechend der folgenden Einteilung eingruppiert:

- a) Typ 1: Frontzähne;
- b) Typ 2: Seitenzähne.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Bioverträglichkeit

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

5.1.2 Maße der Zähne

Die Maße für Kunststoffzähne dürfen um nicht mehr als 5 % und die Maße für Keramikzähne dürfen um nicht mehr als 7 % von den vom Hersteller in der Formenkarte angegebenen Werten abweichen.

Prüfung nach 7.2.

5.1.3 Farbe und Farbschichtung

Die Garnituren der Front- und Seitenzähne dürfen keine sichtbaren Farbunterschiede gegenüber dem Farbschlüssel des Herstellers (8.2.2) oder einem angegebenen Farbschlüssel aufweisen. Geschichtete Zähne dürfen keine Trennlinie zwischen inzisalen (okklusalen) und zervikalen Farbschichten auf der facialen Seite der Zähne zeigen.

ANMERKUNG Diese Anforderung dient nicht dazu, um speziell hergestellte Linien zum Simulieren von Füllungsändern oder von Schmelzunregelmäßigkeiten an natürlichen Zähnen zu verbieten.

Prüfung nach 7.3.

5.1.4 Oberflächenpolitur

Die Zähne müssen im Lieferzustand (ausschließlich der Retentionsgebiete) eine glatte, glänzende, porenfreie Oberfläche aufweisen.

Prüfung durch Sichtprüfung nach 7.1.

Bei Keramikzähnen darf durch die Verarbeitung die ursprüngliche Oberflächenpolitur der Zähne nicht beeinträchtigt werden und die Zähne müssen beschliffen und poliert werden können.

Prüfung nach 7.4.

Bei synthetischen Kunststoffzähnen müssen die Zähne so poliert werden können, dass die ursprüngliche Oberflächenpolitur wieder hergestellt wird.

Prüfung nach 7.5.