

DIN EN ISO 22112



ICS 11.060.15

Ersatz für
DIN EN ISO 22112:2006-05**Zahnheilkunde –
Künstliche Zähne für Dentalprothesen (ISO 22112:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 22112:2017**

Dentistry –
Artificial teeth for dental prostheses (ISO 22112:2017);
German version EN ISO 22112:2017

Médecine bucco-dentaire –
Dents artificielles pour prothèses dentaires (ISO 22112:2017);
Version allemande EN ISO 22112:2017

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22112:2017) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Polymere Prothetikwerkstoffe“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 483	siehe	DIN EN ISO 483
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3950	siehe	DIN EN ISO 3950
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 6873	siehe	DIN EN ISO 6873
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 20795-1	siehe	DIN EN ISO 20795-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22112:2006-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klärung der Anforderung an die Farbe und Mischung für geschichtete Zähne (5.1.3);
- b) Klärung des Prüfverfahrens für die Oberflächenbearbeitung (7.5);
- c) zur Prüfung auf Radioaktivität von Keramikzähnen: Gammaspektroskopiesystem wurde aufgenommen (7.8).

Frühere Ausgaben

DIN 13914: 1975-08, 1987-01
DIN 13921: 1979-09, 1986-02, 1990-08
DIN EN ISO 3336: 1996-05
DIN EN ISO 4824: 1996-08, 2000-06
DIN EN ISO 22112: 2006-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

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

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 6873, *Zahnheilkunde — Gipse*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

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

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Künstliche Zähne für Dentalprothesen
(ISO 22112:2017)

Dentistry —
Artificial teeth for dental prostheses
(ISO 22112:2017)

Médecine bucco-dentaire —
Dents artificielles pour prothèses dentaires
(ISO 22112:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Mai 2017 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, 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung.....	7
5 Anforderungen.....	7
5.1 Allgemeines.....	7
5.1.1 Bioverträglichkeit.....	7
5.1.2 Maße der Zähne	7
5.1.3 Farbe und Farbschichtung.....	7
5.1.4 Oberflächenpolitur	7
5.1.5 Porositäten und andere Fehler	8
5.2 Keramikzähne	8
5.2.1 Radioaktivität.....	8
5.2.2 Verankerung	8
5.2.3 Beständigkeit gegen Temperaturschock.....	8
5.3 Kunststoffzähne.....	8
5.3.1 Verbundfestigkeit mit Prothesenkunststoffen.....	8
5.3.2 Beständigkeit gegen Ausbleichen, Verformung und Rissbildung.....	8
5.3.3 Farbbeständigkeit.....	8
5.3.4 Maßhaltigkeit	8
6 Probenahme.....	9
7 Messungen und Prüfverfahren	9
7.1 Sichtprüfung	9
7.2 Maße der Zähne	9
7.2.1 Reagenzien und/oder Materialien.....	9
7.2.2 Geräte.....	9
7.2.3 Durchführung	9
7.3 Vergleich mit dem Farbschlüssel	10
7.3.1 Reagenzien und/oder Materialien.....	10
7.3.2 Geräte.....	10
7.4 Oberflächenpolitur der Keramikzähne.....	10
7.4.1 Reagenzien und/oder Materialien.....	10
7.4.2 Geräte.....	11
7.4.3 Bearbeitung.....	11
7.4.4 Schleifen	11
7.5 Oberflächenpolitur der Kunststoffzähne	11
7.5.1 Reagenzien und/oder Materialien.....	11
7.5.2 Geräte.....	12
7.5.3 Bearbeitung.....	12
7.6 Porosität von Keramikzähnen und andere Fehler	12
7.6.1 Reagenzien und/oder Materialien.....	12
7.6.2 Geräte.....	12

7.6.3	Herstellung der Probekörper.....	13
7.6.4	Durchführung.....	13
7.7	Porosität von Kunststoffzähnen und andere Fehler.....	13
7.7.1	Reagenzien und/oder Materialien.....	13
7.7.2	Geräte.....	13
7.7.3	Durchführung.....	14
7.8	Radioaktivität von Keramikzähnen.....	15
7.8.1	Reagenzien und/oder Materialien.....	15
7.8.2	Geräte.....	15
7.8.3	Probenvorbereitung.....	15
7.8.4	Zählverfahren.....	15
7.8.5	Beurteilung der Ergebnisse.....	15
7.9	Verankerung der Keramikzähne im Prothesenkunststoff.....	15
7.9.1	Reagenzien und/oder Materialien.....	15
7.9.2	Geräte.....	15
7.9.3	Durchführung.....	15
7.10	Beständigkeit der Keramikzähne gegen Temperaturschock.....	16
7.10.1	Reagenzien und/oder Materialien.....	16
7.10.2	Geräte.....	16
7.10.3	Herstellung der Probekörper.....	16
7.10.4	Durchführung.....	16
7.11	Verbundfestigkeit von Kunststoffzähnen mit Prothesenkunststoffen.....	16
7.11.1	Reagenzien und/oder Materialien.....	16
7.11.2	Geräte.....	17
7.11.3	Durchführung.....	17
7.12	Beständigkeit der Kunststoffzähne gegen Ausbleichen, Verformung und Rissbildung.....	19
7.12.1	Probenahme.....	19
7.12.2	Reagenzien und/oder Materialien.....	19
7.12.3	Geräte.....	19
7.12.4	Konditionierung der Probekörper.....	19
7.12.5	Verfahren zur Aussetzung von Monomer.....	20
7.12.6	Sichtprüfung.....	20
7.13	Farbbeständigkeit von Kunststoffzähnen.....	20
7.13.1	Allgemeines.....	20
7.13.2	Reagenzien und/oder Materialien.....	20
7.13.3	Durchführung.....	20
7.14	Maßhaltigkeit der Kunststoffzähne.....	20
7.14.1	Reagenzien und/oder Materialien.....	20
7.14.2	Geräte.....	20
7.14.3	Durchführung.....	21
8	Kennzeichnung, Beschriftung und Herstellerangaben.....	21
8.1	Kennzeichnung und Beschriftung.....	21
8.2	Herstellerangaben.....	21
8.2.1	Formenkarte.....	21
8.2.2	Farbschlüssel.....	22
8.3	Gebrauchsanweisung.....	22
9	Verpackung.....	22
	Literaturhinweise.....	23

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22112:2017) 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 Februar 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2018 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 22112:2006.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22112:2017 wurde von CEN als EN ISO 22112:2017 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 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 *Dentistry*, Unterkomitee SC 2 *Prosthetic materials* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22112:2005), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Klärung der Anforderung an die Farbe und Mischung für geschichtete Zähne (5.1.3);
- Klärung des Prüfverfahrens für die Oberflächenbearbeitung (7.5);
- Zur Prüfung auf Radioaktivität von Keramikzähnen: Gammaspektroskopiesystem wurde aufgenommen (7.8).