

DIN EN ISO 22674

ICS 11.060.10

Ersatzvermerk
siehe unten

**Zahnheilkunde –
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren
Zahnersatz und Vorrichtungen (ISO 22674:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 22674:2006**

Dentistry –

Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (ISO 22674:2006);
German version EN ISO 22674:2006

Art dentaire –

Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
(ISO 22674:2006);

Version allemande EN ISO 22674:2006

Ersatzvermerk

Ersatz für DIN EN ISO 1562:2004-08, DIN EN ISO 6871-1:1996-12,
DIN EN ISO 6871-1 Berichtigung 1:2000-03, DIN EN ISO 6871-2:1996-12, DIN EN ISO 8891:2000-11 und
DIN EN ISO 16744:2004-05

Gesamtumfang 31 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 014-00-17 AA „Metalle“ zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 7500-1	siehe DIN EN ISO 7500-1
ISO 9513	siehe DIN EN ISO 9513
ISO 9693	siehe DIN EN ISO 9693
ISO 10271	siehe DIN EN ISO 10271
ISO 15223	siehe DIN EN 980

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1562:2004-08, DIN EN ISO 6871-1:1996-12, DIN EN ISO 6871-1 Berichtigung 1:2000-03, DIN EN ISO 6871-2:1996-12, DIN EN ISO 8891:2000-11 und DIN EN ISO 16744:2004-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der fünf Produktnormen in einer Norm;
- b) Neue Einteilung in fünf Typen (neuer Typ 0 und Typ 5);
- c) Ausführlichere Beschreibung der Prüfverfahren;
- d) Überarbeitete Anforderungen an die Kennzeichnung, z. B. Angabe der Losnummer.

Frühere Ausgaben

DIN 13906: 1975-08, 1982-02
DIN 13906-1: 1990-07
DIN EN ISO 1562: 1995-04, 2004-08
DIN 13912-2: 1989-06, 1990-09
DIN EN 26871: 1994-11
DIN EN ISO 6871-1: 1996-12
DIN EN ISO 6871-1 Berichtigung 1: 2000-03
DIN EN ISO 6871-2: 1996-12
DIN 13906-2: 1988-03
DIN EN 28891: 1991-09
DIN EN ISO 8891: 1995-05, 2000-11
DIN 13912: 1974-12, 1982-03, 1996-06
DIN EN ISO 16744: 2004-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

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

DIN EN ISO 9513, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung von Längenänderungs-Messeinrichtungen für die Prüfung mit einachsiger Beanspruchung*

DIN EN ISO 9693, *Dentale restaurative Metallkeramiksysteme*

DIN EN ISO 10271, *Dentale metallische Werkstoffe — Korrosionsprüfverfahren*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

— Leerseite —

ICS 11.060.10

Ersatz für EN ISO 1562:2004, EN ISO 16744:2003,
EN ISO 6871-1:1996, EN ISO 6871-2:1996,
EN ISO 8891:2000

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und
herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen
(ISO 22674:2006)**

Dentistry - Metallic materials for fixed and removable
restorations and appliances (ISO 22674:2006)

Art dentaire - Matériaux métalliques pour les restaurations
fixes et amovibles et les appareillages (ISO 22674:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 28. Oktober 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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	7
5 Anforderungen	7
5.1 Chemische Zusammensetzung	7
5.2 Gefährliche Elemente	8
5.3 Bioverträglichkeit.....	8
5.4 Mechanische Eigenschaften.....	8
5.5 Dichte	11
5.6 Korrosionsbeständigkeit in Bezug auf die Unversehrtheit des Werkstoffes	11
5.7 Anlaufbeständigkeit.....	12
5.8 Solidus- und Liquidustemperatur (für eine Legierung) oder Schmelzpunkt (für ein handelsüblich reines Metall).....	12
5.9 Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient	12
5.10 Informationen, Anweisungen und Kennzeichnung	12
6 Probenahme	13
7 Herstellung der Probekörper	13
7.1 Allgemeines	13
7.2 Wärmebehandlung.....	13
7.3 Probekörper.....	14
8 Prüfverfahren	15
8.1 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung	15
8.2 Chemische Zusammensetzung	16
8.3 Mechanische Eigenschaften.....	16
8.4 Dichte	18
8.5 Korrosionsbeständigkeit	18
8.6 Anlaufbeständigkeit (Natriumsulfidprüfung)	19
8.7 Solidus- und Liquidustemperaturen (Legierungen) oder Schmelzpunkt (handelsüblich reines Metall).....	21
8.8 Lineare Wärmeausdehnung.....	21
9 Informationen und Gebrauchsanweisung.....	21
9.1 Informationen	21
9.2 Verarbeitungsanweisungen	22
10 Kennzeichnung und Etikettierung	22
10.1 Kennzeichnung	22
10.2 Etikettierung auf der Packung.....	23
Anhang A (informativ) Zugprüfung bei nicht gegossenen metallischen Werkstoffen vom Typ 0, die zur Anwendung mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind	24
Literaturhinweise	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22674:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „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 Mai 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2007 zurückgezogen werden.

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 22674:2006 wurde vom CEN als EN ISO 22674:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von Metallen und Legierungen zur Verwendung als metallischer Bestandteil eines metallkeramischen Zahnersatzes ersetzen derartige Anforderungen, die früher in ISO 9693 enthalten waren. Die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Keramikwerkstoffe und an den metallkeramischen Verbund in metallkeramischen Zahnersatzsystemen bleiben weiterhin in ISO 9693 festgelegt.

Die Anforderungen an die Dehngrenze und die Mindestbruchdehnung für metallische Werkstoffe vom Typ 0 sind kein Bestandteil dieser Internationalen Norm, es wird jedoch empfohlen, zur Bestimmung dieser Eigenschaften das in Anhang A angegebene Prüfverfahren zu verwenden. Bei einer Überarbeitung dieser Internationalen Norm werden entsprechende Anforderungen aufgenommen, sobald die Angaben dem Technischen Komitee ISO/TC 106, Unterkomitee 2 zur Verfügung stehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm teilt metallische Werkstoffe, die zur Herstellung von dentalen Vorrichtungen und Zahnersatz geeignet sind, einschließlich der metallischen Werkstoffe, die für eine Anwendung mit oder ohne Keramikverblendung bzw. für beide Anwendungen empfohlen werden, in Typen ein und legt deren Anforderungen fest. Darüber hinaus werden Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung des Produktes sowie an die mit der Anwendung dieser Werkstoffe zur Verfügung zu stellenden Anweisungen festgelegt.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Legierungen für dentale Amalgame (ISO 24234), dentale Hartlote (ISO 9333) oder für metallische Werkstoffe für die Kieferorthopädie (ISO 15841) (z. B. Draht, Bracket, Band und Schraube).

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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 6892, *Metallic materials — Tensile testing at ambient temperature*

ISO 7500-1:2004, *Metallic materials — Verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Verification and calibration of the force-measuring system*

ISO 9513:1999, *Metallic materials — Calibration of extensometers used in uniaxial testing*

ISO 9693, *Metal-ceramic dental restorative systems*

ISO 10271:2001, *Dental metallic materials — Corrosion test methods*

ISO 15223:2004, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

3 Begriffe

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

3.1

Nichtedelmetall

alle metallischen Elemente außer den Edelmetallen und Silber

3.2

gefährliches Element

Element, das für sein Potenzial bekannt ist, eine negative biologische Wirkung zu verursachen

ANMERKUNG Das Vorhandensein eines derartigen Elements (als Legierungszusatz oder als Verunreinigung) in einer Dentallegierung bedeutet nicht zwangsläufig, dass die Legierung selbst gefährlich ist.

3.3

metallischer Werkstoff

Werkstoff mit Eigenschaften, die einer Legierung, einem Edelmetall oder einem Nichtedelmetall entsprechen

ANMERKUNG Dies kann ein reines Element, ein handelsüblich reines Metall oder eine Legierung sein.

3.4

Gusslegierung

Legierung, die zum Gießen in eine dentale Einbettmassenform vorgesehen ist

3.5

Keramikverblendung

dünne keramische Oberflächenschicht, die auf einem Zahnersatz aus einem metallischen Werkstoff vorhanden ist, um die Ästhetik zu verbessern

3.6

Metallkeramik

Zahnersatz, bei dem eine Keramikverblendung mit einer metallischen Gerüststruktur durch Brennen verbunden wird

ANMERKUNG 1 Dies kann auch für den metallischen Werkstoff gelten, der für solch einen Zahnersatz verwendet wird. In diesem Zusammenhang wird die Bezeichnung „Metallkeramik-Legierung“ als Synonym verwendet.

ANMERKUNG 2 Sofern empfohlen, kann ein derartiger metallischer Werkstoff auch ohne Keramikverblendung verwendet werden.

3.7

Basis eines metallischen Werkstoffs

Edelmetall oder Nichtedelmetall mit der höchsten Konzentration im Massenanteil der Legierung

ANMERKUNG Der Name dieses Elementes muss vor dem Wort „-basis“ in den Begriffen „metallischer Dentalwerkstoff für Zahnersatz auf -basis“ oder „dentale Gusslegierung auf -basis“ oder „dentaler metallkeramischer Werkstoff auf -basis“, wie zutreffend, stehen.

3.8

Nichtedelmetall-Legierung

Legierung mit einem Nichtedelmetall als Hauptbestandteil

3.9

Gusszustand

metallurgischer Zustand eines Gussstücks, nachdem es langsam auf Raumtemperatur abkühlen konnte, während es in der Einbettmassenform ohne weitere Wärmebehandlung verbleibt

ANMERKUNG Dieser Zustand hängt von dem vom Hersteller empfohlenen Abkühlungsverfahren (z. B. langsame Abkühlung) ab.

3.10

langsame Abkühlung

Prozess, bei dem ein Gussstück in der Einbettmassenform gelassen wird, wobei das Metall im Eingusstrichter nach oben zeigt und das Gussstück auf eine glatte isolierende Fläche in frei zirkulierende Luft gestellt wird, bis seine Temperatur auf Raumtemperatur gefallen ist

3.11

Härten

Wärmebehandlung, die zu einem Zustand führt, der eine höhere 0,2 %-Dehngrenze als der „Gusszustand“ aufweist

ANMERKUNG Sofern vom Hersteller empfohlen, sollten in der Gebrauchsanweisung darüber genaue Angaben gemacht werden.

3.12

Weichmachen

Wärmebehandlung, die zu einem Zustand führt, der eine niedrigere 0,2 %-Dehngrenze als der „Gusszustand“ aufweist

ANMERKUNG Sofern vom Hersteller empfohlen, sollten in der Gebrauchsanweisung darüber genaue Angaben gemacht werden.