

DIN EN ISO 22674

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 22674:2007-02

**Zahnheilkunde –
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren
Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 22674:2016**

Dentistry –
Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (ISO 22674:2016);
German version EN ISO 22674:2016

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
(ISO 22674:2016);
Version allemande EN ISO 22674:2016

Gesamtumfang 51 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22674:2016) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental ist hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-01 AK „Metallische Werkstoffe“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 5832-2	siehe	DIN EN ISO 5832-2
ISO 5832-3	siehe	DIN EN ISO 5832-3
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 6892-1	siehe	DIN EN ISO 6892-1
ISO 9513	siehe	DIN EN ISO 9513
ISO 9693-1	siehe	DIN EN ISO 9693-1
ISO 10271	siehe	DIN EN ISO 10271
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22674:2007-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Messung der Korrosionsbeständigkeit verweist auf die aktuelle Norm ISO 10271:2011;
- b) eine zweite Prüfung für die Anlaufbeständigkeit wurde unter Bezug auf die Festlegungen in ISO 10271:2011 aufgenommen;
- c) die Klarstellung des Begriffes „frei von“ wurde bei den Anforderungen an die Zusammensetzung und Beschilderung aufgenommen;
- d) Blei wurde als ein gefährliches Element aufgenommen;
- e) die Messung der Elastizität wurde überarbeitet. Neben dem Verfahren zur Berechnung des Elastizitätsmoduls mit einem Dehnungsmesser wurden alternative Verfahren aufgenommen, und zwar die Biegeprüfung in der Dreipunkt- und der Vierpunktbiegung und das akustische Resonanzverfahren;
- f) der informative Anhang A wurde aufgenommen, der die Zugprüfung bei nichtgießbaren metallischen Werkstoffen vom Typ 0, die zur Anwendung mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind, beschreibt;
- g) der normative Anhang B wurde aufgenommen, der Angaben zur Berechnung der Unsicherheit bei der Elastizitätsmessung beschreibt;
- h) der informative Anhang C wurde hinzugefügt, der Angaben über die Messung der Poissonzahl beschreibt.

Frühere Ausgaben

DIN 13912: 1974-12, 1982-03, 1996-06
 DIN 13906: 1975-08, 1982-02
 DIN 13906-1: 1990-07
 DIN 13906-2: 1988-03
 DIN 13912-2: 1989-06, 1990-09
 DIN EN 28891: 1991-09
 DIN EN 26871: 1994-11
 DIN EN ISO 1562: 1995-04, 2004-08
 DIN EN ISO 8891: 1995-05, 2000-11
 DIN EN ISO 6871-1: 1996-12
 DIN EN ISO 6871-1 Berichtigung 1: 2000-03
 DIN EN ISO 6871-2: 1996-12
 DIN EN ISO 16744: 2004-05
 DIN EN ISO 22674: 2007-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 5832-2, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 2: Unlegiertes Titan*

DIN EN ISO 5832-3, *Chirurgische Implantate — Metallische Werkstoffe — Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung*

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

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

DIN EN ISO 9693-1, *Zahnheilkunde — Verbundprüfung — Teil 1: Metall-Keramiksyste*

DIN EN ISO 10271, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und
herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen
(ISO 22674:2016)**

Dentistry —
Metallic materials for fixed and removable
restorations and appliances
(ISO 22674:2016)

Médecine bucco-dentaire —
Matériaux métalliques pour les restaurations
fixes et amovibles et les appareillages
(ISO 22674:2016)

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.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Einteilung.....	11
5 Anforderungen.....	12
5.1 Chemische Zusammensetzung.....	12
5.1.1 Angegebene Zusammensetzung.....	12
5.1.2 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung der Elemente.....	12
5.2 Gefährliche Elemente.....	13
5.2.1 Gefährliche Elemente.....	13
5.2.2 Grenzwerte für die gefährlichen Elemente Cadmium und Beryllium.....	13
5.2.3 Grenzwert für Blei.....	13
5.2.4 Nickel.....	13
5.3 Bioverträglichkeit.....	13
5.4 Mechanische Eigenschaften.....	13
5.4.1 Allgemeines.....	13
5.4.2 0,2 %-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung.....	14
5.4.3 Bruchdehnung.....	15
5.5 Elastizitätsmodul.....	16
5.5.1 Genauigkeit des Messverfahrens.....	16
5.5.2 Bestimmung der Übereinstimmung mit den Anforderungen an Werkstoffe vom Typ 5.....	16
5.5.3 Mittelwert.....	16
5.6 Dichte.....	16
5.7 Korrosionsbeständigkeit in Bezug auf die Unversehrtheit des Werkstoffes.....	16
5.8 Anlaufbeständigkeit.....	17
5.9 Solidus- und Liquidustemperatur (Legierung) oder Schmelzpunkt (handelsübliches reines Metall).....	17
5.10 Wärmeausdehnungskoeffizient.....	17
5.11 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung.....	17
6 Probenahme.....	17
7 Herstellung der Probekörper.....	18
7.1 Allgemeines.....	18
7.2 Wärmebehandlung.....	18
7.2.1 Allgemeine Bedingungen.....	18
7.2.2 Metallische Werkstoffe, für die in der Gebrauchsanweisung eine Wärmebehandlung empfohlen wird.....	18
7.2.3 Metallischer Werkstoff für metallkeramischen Zahnersatz.....	18
7.2.4 Metallische Werkstoffe, für die in der Gebrauchsanweisung keine Wärmebehandlung empfohlen wird.....	18
7.3 0,2 %-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung und Bruchdehnung: Metallische Werkstoffe, für die konventionelle Probekörper hergestellt werden können.....	18

7.4	Metallische Werkstoffe vom Typ 0, für die keine konventionellen Probekörper hergestellt werden können	19
7.5	Elastizitätsmodule	20
7.5.1	Allgemeines	20
7.5.2	Zugprüfung	20
7.5.3	Biegeprüfung (Drei- oder Vier-Punkt-Biegung)	20
7.5.4	Akustisches Resonanzverfahren	21
7.6	Dichtemessung	21
7.7	Korrosionsbeständigkeit	22
7.8	Anlaufbeständigkeit und Farbe	22
7.9	Lineare Wärmeausdehnung	22
8	Prüfverfahren	22
8.1	Angaben, Gebrauchsanweisungen und Kennzeichnung	22
8.2	Chemische Zusammensetzung	22
8.3	Mechanische Prüfung	23
8.3.1	Prüfeinrichtung	23
8.3.2	Prüfverfahren	23
8.4	0,2 %-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung	24
8.4.1	Berechnung	24
8.4.2	Mittelwert	24
8.5	Prozentuale Bruchdehnung	24
8.5.1	Berechnung	24
8.5.2	Mittelwert	24
8.6	Messung des Elastizitätsmoduls	24
8.6.1	Zugprüfung	24
8.6.2	Biegeverfahren im Drei- oder Vier-Punkt-Biegeversuch	25
8.6.3	Akustisches Resonanzverfahren	27
8.7	Berechnung der Elastizitätsparameter aus der Akustikmessung	29
8.7.1	Allgemeines	29
8.7.2	Elastizitätsmodul	29
8.7.3	Schermodul	29
8.7.4	Poissonzahl	30
8.8	Dichte	30
8.8.1	Vorbereitung der Probekörper	30
8.8.2	Reagenzien	30
8.8.3	Prüfeinrichtung	30
8.8.4	Durchführung	30
8.9	Korrosionsbeständigkeit mit der statischen Eintauchprüfung nach ISO 10271:2011	30
8.9.1	Vorbereitung der Probekörper	30
8.9.2	Reagenzien	30
8.9.3	Geräte	31
8.9.4	Prüflösung	31
8.9.5	Durchführung	31
8.9.6	Analyse	31
8.9.7	Auswertung der Daten	31
8.10	Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen)	31
8.11	Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen)	31
8.12	Solidus- und Liquidustemperaturen (dentale Gusslegierungen) oder Schmelzpunkt (handelsübliche reine Metalle)	32
8.12.1	Abkühlkurvenverfahren	32
8.12.2	Thermisches Analysenverfahren	32
8.13	Lineare Wärmeausdehnung	33
9	Angaben und Gebrauchsanweisung	33
9.1	Angaben	33

9.2	Verarbeitungsanweisungen.....	35
10	Kennzeichnung und Beschriftung.....	35
10.1	Kennzeichnung	35
10.2	Beschriftung auf der Verpackung	35
Anhang A (informativ) Zugprüfung für nichtgießbare metallische Werkstoffe vom Typ 0, die zur Anwendung in einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind		37
A.1	Herstellung der Probekörper.....	37
A.1.1	Geometrie, Maße und Toleranzen	37
A.1.2	Herstellung der Probekörper durch Galvanoformung	37
A.1.3	Herstellung der Probekörper durch Sintern.....	38
A.1.4	Herstellung der Probekörper durch CAD-CAM-Techniken	38
A.2	Anzahl der Probekörper	38
A.3	Prüfung.....	38
A.3.1	Prüfeinrichtung	38
A.3.2	Prüfbedingungen.....	38
A.3.3	Durchführung.....	39
A.3.4	Bestimmung der Dehngrenze ($R_{p0,2}$) der nichtproportionalen Dehnung und der Bruchdehnung ($A_{15\text{ mm}}$)	39
A.3.5	Auswertung.....	39
A.4	Prüfbericht	39
Anhang B (normativ) Berechnung der Unsicherheit der Elastizitätsmessung.....		41
B.1	Darstellung der Unsicherheit der Elastizitätsmessung	41
B.2	Zugprüfung.....	41
B.2.1	Elastizitätsmodul.....	41
B.3	Biegeverfahren.....	43
B.3.1	Elastizitätsmodul.....	43
B.4	Akustisches Resonanzverfahren	43
B.4.1	Allgemeines.....	43
B.4.2	Elastizitätsmodul.....	44
B.4.3	Poissonzahl	44
Anhang C (informativ) Messung der Poissonzahl.....		45
C.1	Zweck	45
C.2	Begriffe	45
C.2.1	Poissonzahl	45
C.2.2	Querdehnung.....	45
C.2.3	Längsdehnung	45
C.2.4	Uniaxiale Spannung.....	45
C.3	Messverfahren.....	45
C.3.1	Zugprüfung.....	45
C.3.2	Biegeprüfung im Dreipunktbiegeverfahren.....	46
Literaturhinweise		47

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22674:2016) 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 August 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2016 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 22674:2006.

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.

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 22674:2016 wurde vom CEN als EN ISO 22674:2016 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*, Unterkomitee SC 2, *Prosthetic dental materials*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22674:2006), die technisch überarbeitet wurde. Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- Die Messung der Korrosionsbeständigkeit verweist auf die aktuelle Norm ISO 10271:2011.
- Eine zweite Prüfung für die Anlaufbeständigkeit wurde unter Bezug auf die Festlegungen in ISO 10271:2011 aufgenommen.
- Die Klarstellung des Begriffes „frei von“ wurde bei den Anforderungen an die Zusammensetzung und Beschriftung aufgenommen.
- Blei wurde als ein gefährliches Element aufgenommen.
- Die Messung der Elastizität wurde überarbeitet. Neben dem Verfahren zur Berechnung des Elastizitätsmoduls mit einem Dehnungsmesser wurden alternative Verfahren aufgenommen, und zwar die Biegeprüfung in der Dreipunkt- und der Vierpunktbiegung und das akustische Resonanzverfahren.
- Der informative Anhang A wurde aufgenommen, der die Zugprüfung bei nichtgießbaren metallischen Werkstoffen vom Typ 0, die zur Anwendung mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind, beschreibt.

- Der normative Anhang B wurde aufgenommen, der Angaben zur Berechnung der Unsicherheit bei der Elastizitätsmessung beschreibt.
- Der informative Anhang C wurde hinzugefügt, der Angaben über die Messung der Poissonzahl beschreibt.

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.

Anforderungen an die Leistungsfähigkeit von Metallen und Legierungen, die für das Metallgerüst eines metallkeramischen Zahnersatzes verwendet werden, und die in dieser Internationalen Norm enthalten sind, ersetzen derartige Anforderungen, die früher in ISO 9693 enthalten waren. Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Keramikwerkstoffe und an den metallkeramischen Verbund in den Systemen für einen metallkeramischen Zahnersatz sind weiterhin in ISO 9693-1 festgelegt.

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/SC 2 zur Verfügung stehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm teilt metallische Werkstoffe, die zur Herstellung von dentalen Restaurationen und Applikationen geeignet sind, einschließlich der metallischen Werkstoffe, die für eine Anwendung mit oder ohne Keramikverblendung oder für beide Anwendungen empfohlen werden, in Typen ein und legt deren Anforderungen fest. Darüber hinaus werden Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung der Produkte sowie an die mit der Anwendung dieser Werkstoffe und die für einen Verkauf der Produkte an Dritte 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 kieferorthopädische Apparaturen (ISO 15841) (z. B. Drähte, Brackets, Bänder und Schrauben).

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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

ISO 5832-2, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium*

ISO 5832-3¹⁾ *Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

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

ISO 6892-1²⁾ *Metallic materials — Tensile testing — Part 1: Method of test at room temperature*

ISO 9513, *Metallic materials — Calibration of extensometer systems used in uniaxial testing*

ISO 9693-1, *Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems*

ISO 10271:2011, *Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

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

3.1

Nichtedelmetall

alle metallischen Elemente außer Edelmetalle (d. h. Gold und Metalle der Platingruppe) und Silber

1) Wird veröffentlicht.

2) Wird veröffentlicht.

3.2

Edelmetall

Gold und die Metalle der Platingruppe

[QUELLE: ISO 1942:2009, 2.187]

3.3

gefährliches Element

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Vorhandensein eines derartigen Elements (als Legierungszusatz oder als Verunreinigung) in einer Dentallegierung bedeutet nicht zwangsläufig, dass die Legierung selbst gefährlich ist.

3.4

metallischer Werkstoff

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann ein reines Element, ein handelsüblich reines Metall oder eine Legierung sein.

3.5

Gusslegierung

metallischer Werkstoff, der zum Gießen in eine Einbettmassenform vorgesehen ist

3.6

Keramikverblendung

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

3.7

metallkeramischer Zahnersatz

Zahnersatz, in dem eine Keramikverblendung auf eine metallische Gerüststruktur durch Brennen gebunden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Sofern empfohlen, darf ein derartiger metallischer Werkstoff auch ohne eine Keramikverblendung angewendet werden.

3.8

metallische Basis

Metall mit dem größten Massenanteil an der Zusammensetzung der Legierung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Name dieses Elementes muss vor der Angabe „-basis“ stehen bei Formulierungen wie „metallischer Dentalwerkstoff für Zahnersatz auf -basis“ oder „dentale Gusslegierung auf -basis“ oder „dentaler metallkeramischer Werkstoff auf -basis“, wie zutreffend.

3.9

Nichtedelmetall-Legierung

Legierung mit einem Nichtedelmetall als Hauptbestandteil

3.10

Gusszustand

metallurgischer Zustand des metallischen Werkstoffs im festen Zustand bei der Entnahme aus der Gießmaschine

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Zustand hängt von dem vom Hersteller empfohlenen Abkühlungsverfahren ab (z. B. langsames Abkühlen).

3.11

langsam Abkühlen

Prozess, bei dem ein Gussstück in seiner Einbettmassenform verbleibt, mit dem exponierten Metall nach oben zeigt und auf eine flache, isolierende Oberfläche gestellt wird bei der Umgebungstemperatur in frei zirkulierender Luft, bis seine Temperatur auf Raumtemperatur abkühlt ist

3.12

Härten

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern vom Hersteller empfohlen, müssen in der Gebrauchsanweisung darüber genaue Angaben gemacht werden.

3.13

Weichglühen

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern vom Hersteller empfohlen, müssen in der Gebrauchsanweisung darüber genaue Angaben gemacht werden.

3.14

einflächiges Inlay

eine Inlayrestauration, die der oralen Umgebung in nur einer der Flächen, die zum Festlegen des Zahnes für Aufzeichnungen verwendet werden, ausgesetzt ist

3.15

Elastizitätsmodul

E

das Verhältnis der elastischen Dehnung zur elastischen Belastung, auch als elastisches Dehnungsmodul oder Young's Modul bezeichnet, Symbol E

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Dokuments werden metallische Werkstoffe entsprechend ihrer mechanischen Eigenschaften in eine der folgenden sechs Typen eingeteilt.

Beispiele für die Applikationen, für die diese Typen vorgesehen sind, lauten:

- **Typ 0:** für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, z. B. kleine verblendete einflächige Inlays, verblendete Kronen;

ANMERKUNG Metallische Werkstoffe für metallkeramische Kronen, die durch Galvanoformung oder Sintern hergestellt werden, gehören zum Typ 0.

- **Typ 1:** für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, z. B. verblendete oder nicht verblendete einflächige Inlays, verblendete Kronen;

- **Typ 2:** für festsitzenden Einzelzahnersatz, z. B. Kronen oder Inlays, bei denen die Anzahl der Flächen nicht eingeschränkt wird;

- **Typ 3:** für festsitzenden mehrgliedrigen Zahnersatz;

- **Typ 4:** für Applikationen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Kräften ausgesetzt sind, z. B. herausnehmbare Teilprothesen, Klammern, dünne verblendete Einzelkronen, festsitzende Vollbogenprothesen oder Brücken mit kleinen Querschnitten, Stege, Befestigungen, implantatgestützte Suprakonstruktionen;
- **Typ 5:** für Applikationen, bei denen Teile der Vorrichtung eine Kombination aus hoher Steifigkeit und Dehngrenze erfordern, z. B. dünne herausnehmbare Teilprothesen, Teile mit dünnen Querschnitten, Klammern.

ANMERKUNG 1 Der höhere Anwendungstyp kann niedrigere Anwendungstypen einschließen.

ANMERKUNG 2 Mehrgliedrigere und Totalkieferbogen, festsitzende Dentalprothesen werden auch als Brücken bezeichnet.

5 Anforderungen

5.1 Chemische Zusammensetzung

5.1.1 Angegebene Zusammensetzung

Für alle Elemente die über 1,0 % (Massenanteil) vorliegen: Jedes einzelne Legierungselement muss vom Hersteller angegeben und muss auf 0,1 % (Massenanteil) genau ausgewiesen [siehe 9.1 a)] werden.

Alle Elemente, die über 0,1 % (Massenanteil) vorhanden sind, jedoch kleiner als 1,0 % (Massenanteil), müssen gekennzeichnet werden [siehe 9.1 a)], entweder mit dem Namen oder dem Symbol.

BEISPIEL Wenn ein Legierungselement mit 0,6 % (Massenanteil) vorliegt, muss es gekennzeichnet werden [9.1 a)], entweder mit dem Namen oder dem Symbol. Wenn ein Legierungselement mit 22,06 % (Massenanteil) vorliegt, muss es angegeben werden [9.1 a)] als 22,1 % [auf 0,1 % (Massenanteil) genau].

Wenn der metallische Werkstoff weniger als 0,1 % (Massenanteil) eines festgelegten Elements (außer einem in 5.2 benannten) enthält, darf dieser als „frei von“ diesem festgelegten Element bezeichnet werden [siehe 9.1 p) und 10.2 h)].

5.1.2 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung der Elemente

Die zulässige Abweichung der angegebenen Zusammensetzung der Elemente von dem auf der Verpackung oder dem Etikett oder dem in der Packungsbeilage [siehe 9.1 a)] angegebenen Wert wird in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung der Elemente

Legierung	Elementgehalt	
	1,0 % < Massenanteil ≤ 20 %	Massenanteil > 20 %
Nichtedelmetalllegierung	max. 1,0 %	max. 2,0 %
Silberbasis- und Edelmetalllegierung	max. 0,5 %	max. 0,5 %