

DIN EN ISO 22674

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 22674:2016-09

**Zahnheilkunde –
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren
Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 22674:2022**

Dentistry –
Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (ISO 22674:2022);
German version EN ISO 22674:2022

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages
(ISO 22674:2022);
Version allemande EN ISO 22674:2022

Gesamtumfang 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22674:2022) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente 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 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1
ISO 9333	siehe	DIN EN ISO 9333
ISO 9513	siehe	DIN EN ISO 9513
ISO 9693	siehe	DIN EN ISO 9693
ISO 10271:2020	siehe	DIN EN ISO 10271:2020-12
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 12781-1	siehe	DIN EN ISO 12781-1
ISO 13017	siehe	DIN EN ISO 13017
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 15841	siehe	DIN EN ISO 15841
ISO 17254	siehe	DIN EN ISO 17254
ISO 19023	siehe	DIN EN ISO 19023
ISO 20749	siehe	DIN EN ISO 20749
ISO 24234	siehe	DIN EN ISO 24234
ISO 27020	siehe	DIN EN ISO 27020
ISO 28319	siehe	DIN EN ISO 28319
ISO/ASTM 52900:2021	siehe	DIN EN ISO/ASTM 52900:2022-03

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22674:2016-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Produkten, die mit additiven und subtraktiven Fertigungsverfahren hergestellt werden;
- b) Revision des Abschnitts „Begriffe“ und Aufnahme von neuen Begriffen für moderne Fertigungsverfahren;
- c) Aufnahme einer Übersicht der Symbole in Abschnitt 4 als Tabelle 1;
- d) statische Bestimmung des Elastizitätsmoduls wurde in 8.6.1.3 hinzugefügt (als zusätzliche Option);
- e) Anforderung an einen Prüfbericht wurde als Abschnitt 9 aufgenommen;
- f) Harmonisierung der Symbole in den Gleichungen.

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, 2016-09

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

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

DIN EN ISO 9333, *Zahnheilkunde — Hartlote*

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

DIN EN ISO 9693, *Zahnheilkunde — Kompatibilitätsprüfungen für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme*

DIN EN ISO 10271:2020-12, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2020*

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

DIN EN ISO 12781-1, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Ebenheit — Teil 1: Begriffe und Kenngrößen der Ebenheit*

DIN EN ISO 13017, *Zahnheilkunde — Magnetische Befestigungen*

DIN EN ISO 15223-1:2022-02, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021*

DIN EN ISO 15841, *Zahnheilkunde — Drähte für die Kieferorthopädie*

DIN EN ISO 17254, *Zahnheilkunde — Spiralfedern für die Kieferorthopädie*

DIN EN ISO 19023, *Zahnheilkunde — Kieferorthopädische Ankerschrauben*

DIN EN ISO 20749, *Zahnheilkunde — Gekapseltes zahnärztliches Amalgam*

DIN EN ISO 24234, *Zahnheilkunde — Dentale Amalgame*

DIN EN ISO 27020, *Zahnheilkunde — Brackets und Röhrchen für die Kieferorthopädie*

DIN EN ISO 28319, *Zahnheilkunde — Laserschweißen und Zulegematerialien*

DIN EN ISO/ASTM 52900:2022-03, *Additive Fertigung — Terminologie — (ISO/ASTM 52900:2021); Deutsche Fassung EN ISO/ASTM 52900:2021*

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

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

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und
herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen
(ISO 22674:2022)

Dentistry —
Metallic materials for fixed and removable restorations
and appliances (ISO 22674:2022)

Médecine bucco-dentaire —
Matériaux métalliques pour les restaurations fixes
et amovibles et les appareillages (ISO 22674:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. August 2022 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Symbole und Einteilung	11
4.1 Symbole	11
4.2 Einteilung	14
5 Anforderungen	14
5.1 Chemische Zusammensetzung	14
5.1.1 Angegebene Zusammensetzung	14
5.1.2 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung der Elemente	15
5.2 Gefährliche Elemente	15
5.2.1 Gefährliche Elemente	15
5.2.2 Grenzwerte für die gefährlichen Elemente	15
5.2.3 Nickel	15
5.3 Bioverträglichkeit	16
5.4 Mechanische Eigenschaften	16
5.4.1 Allgemeines	16
5.4.2 0,2-%-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung	16
5.4.3 Bruchdehnung	17
5.5 Elastizitätsmodul	18
5.5.1 Genauigkeit des Messverfahrens	18
5.5.2 Bestimmung der Übereinstimmung mit den Anforderungen an Werkstoffe vom Typ 5	19
5.5.3 Mittelwert	19
5.6 Dichte	19
5.7 Korrosionsbeständigkeit in Bezug auf die Unversehrtheit des Werkstoffes	19
5.8 Anlaufbeständigkeit	19
5.9 Solidus- und Liquidustemperatur (Legierung) oder Schmelzpunkt (handelsübliches reines Metall)	19
5.10 Wärmeausdehnungskoeffizient	20
5.11 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung	20
6 Probenahme	20
7 Herstellung der Probekörper	20
7.1 Allgemeines	20
7.2 Wärmebehandlung	20
7.2.1 Allgemeine Bedingungen	20
7.2.2 Metallische Werkstoffe, für die in der Gebrauchsanweisung eine Wärmebehandlung empfohlen wird	21
7.2.3 Metallischer Werkstoff für metallkeramischen Zahnersatz	21
7.2.4 Metallische Werkstoffe, für die in der Gebrauchsanweisung keine Wärmebehandlung empfohlen wird	21

7.3	0,2-%-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung und Bruchdehnung: Metallische Werkstoffe, für die konventionelle Probekörper hergestellt werden können	21
7.4	Metallische Werkstoffe vom Typ 0, für die keine konventionellen Probekörper hergestellt werden können.....	22
7.5	Elastizitätsmodule	22
7.5.1	Allgemeines	22
7.5.2	Zugprüfung	23
7.5.3	Biegeprüfung (Drei- oder Vier-Punkt-Biegung).....	23
7.5.4	Akustisches Resonanzverfahren.....	24
7.6	Dichtemessung	24
7.6.1	Fester Werkstoff.....	24
7.6.2	Pulverwerkstoff	25
7.7	Korrosionsbeständigkeit.....	25
7.8	Anlaufbeständigkeit und Farbe.....	25
7.9	Lineare Wärmeausdehnung.....	25
8	Mess- und Prüfverfahren	25
8.1	Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung.....	25
8.2	Chemische Zusammensetzung.....	25
8.3	Mechanische Prüfung.....	26
8.3.1	Prüfeinrichtung.....	26
8.3.2	Prüfverfahren	26
8.3.3	0,2-%-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung.....	27
8.3.4	Prozentuale Bruchdehnung.....	27
8.4	Messung des Elastizitätsmoduls	28
8.4.1	Zugprüfung	28
8.4.2	Biegeverfahren im Drei- oder Vier-Punkt-Biegeversuch	29
8.4.3	Akustisches Resonanzverfahren.....	31
8.5	Berechnung der Elastizitätsparameter aus der Akustikmessung.....	32
8.5.1	Allgemeines	32
8.5.2	Elastizitätsmodul.....	32
8.5.3	Schermodul.....	33
8.5.4	Poissonzahl.....	33
8.6	Dichte	33
8.6.1	Herstellung der Probekörper	33
8.6.2	Reagenzien.....	33
8.6.3	Prüfeinrichtung.....	33
8.6.4	Durchführung	34
8.7	Korrosionsbeständigkeit mit der statischen 7-Tage-Eintauchprüfung nach ISO 10271	34
8.7.1	Herstellung der Probekörper	34
8.7.2	Reagenzien.....	34
8.7.3	Prüfeinrichtung.....	34
8.7.4	Prüflösung.....	34
8.7.5	Prüfverfahren	34
8.7.6	Analyse	34
8.7.7	Auswertung der Daten.....	35
8.8	Sulfid-Anlaufprüfung — Zyklisches Eintauchen	35
8.9	Sulfid-Anlaufprüfung — Statisches Eintauchen	35
8.10	Solidus- und Liquidustemperatur (dentale Gusslegierungen) oder Schmelzpunkt (handelsübliche reine Metalle)	35
8.10.1	Abkühlkurvenverfahren.....	35
8.10.2	Thermisches Analysenverfahren	36
8.11	Lineare Wärmeausdehnung.....	36
9	Prüfbericht.....	37
10	Angaben und Gebrauchsanweisung	38

10.1	Angaben.....	38
10.2	Verarbeitungsanweisungen.....	39
10.3	Kennzeichnung und Beschriftung	39
10.4	Beschriftung auf der Verpackung.....	39
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.....	41
A.1	Herstellung der Probekörper.....	41
A.1.1	Geometrie, Maße und Toleranzen.....	41
A.1.2	Herstellung der Probekörper durch Galvanoformung.....	41
A.1.3	Herstellung der Probekörper durch Sintern.....	42
A.1.4	Herstellung der Probekörper durch CAD-CAM-Techniken.....	42
A.2	Anzahl der Probekörper	42
A.3	Prüfung.....	42
A.3.1	Prüfeinrichtung.....	42
A.3.2	Prüfbedingungen	42
A.3.3	Prüfverfahren	43
A.3.4	Bestimmung der Dehngrenze ($R_{p0,2}$) der nichtproportionalen Dehnung und der Bruchdehnung ($A_{15\text{ mm}}$)	43
A.3.5	Auswertung.....	43
A.4	Prüfbericht.....	44
Anhang B (normativ) Berechnung der Unsicherheit der Elastizitätsmessung.....		
B.1	Darstellung der Unsicherheit der Elastizitätsmessung.....	45
B.2	Zugprüfung.....	46
B.2.1	Elastizitätsmodul.....	46
B.3	Biegeverfahren	47
B.3.1	Elastizitätsmodul.....	47
B.4	Akustisches Resonanzverfahren.....	48
B.4.1	Allgemeines	48
B.4.2	Elastizitätsmodul.....	48
B.4.3	Poissonzahl	49
Anhang C (informativ) Messung der Poissonzahl.....		
C.1	Zweck.....	50
C.2	Begriffe	50
C.2.1	Poissonzahl	50
C.2.2	Querdehnung	50
C.2.3	Längsdehnung.....	50
C.2.4	Uniaxiale Spannung.....	50
C.3	Messverfahren	50
C.3.1	Zugprüfung.....	50
C.3.2	Biegeprüfung im Dreipunktbiegeverfahren und Vierpunktbiegeverfahren.....	51
Literaturhinweise.....		53

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22674:2022) 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 März 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2023 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 22674:2016.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22674:2022 wurde von CEN als EN ISO 22674:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Konformitätsbewertungen 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 2, *Prosthetic materials*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 22674:2016), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Aufnahme von Produkten, die mittels additiver und subtraktiver Fertigung hergestellt werden;
- Überarbeitung der Begriffe und Hinzufügung neuer Begriffe für moderne Herstellungsverfahren;
- Aufnahme einer Übersicht der Symbole in Abschnitt 4 als Tabelle 1;
- Harmonisierung der Symbole in Gleichungen und Bildern;
- statische Bestimmung des Elastizitätsmoduls wurde in 8.4.1.3 (als zusätzliche Option) hinzugefügt;
- eine Anforderung an den Prüfbericht wurde als Abschnitt 9 hinzugefügt;
- eine Anforderung zur Kennzeichnung der Zusammensetzung der Legierung auf der Verpackung wurde in 10.4 aufgenommen.

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.

Einleitung

In diesem Dokument 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 diesem Dokument 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 in ISO 9693 festgelegt.

Anforderungen an die Dehngrenze und die Mindestbruchdehnung für metallische Werkstoffe vom Typ 0 sind kein Bestandteil dieses Dokuments, es wird jedoch empfohlen, zur Bestimmung dieser Eigenschaften das in Anhang A angegebene Prüfverfahren zu verwenden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für metallische Werkstoffe fest, die zur Herstellung von dentalen Restaurationen und Applikationen geeignet sind. Dieses Dokument umfasst metallische Werkstoffe, die entweder für die Verwendung mit oder ohne Keramikverblendung oder für beide Anwendungen empfohlen werden. Darüber hinaus werden in diesem Dokument Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung der Produkte sowie an die Gebrauchsanweisung für diese Werkstoffe, einschließlich Produkte, die für einen Verkauf an Dritte ausgeliefert werden, festgelegt.

Dieses Dokument gilt nicht für Legierungen für dentale Amalgame (siehe ISO 24234), dentale Hartlote (siehe ISO 9333) oder für metallische Werkstoffe für kieferorthopädische Apparaturen (z. B. Drähte, Brackets, Bänder und Schrauben).

Dieses Dokument gilt nicht für magnetische Befestigungen, die in ISO 13017 festgelegt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 5832-3, *Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy*

ISO 6344-3, *Coated abrasives — Determination and designation of grain size distribution — Part 3: Microgrit sizes P240 to P5000*

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

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

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

ISO 9693, *Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*

ISO 10271:2020, *Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials*

ISO 15223-1:2021, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

additive Fertigung

Prozess, der durch Verbinden von Material Bauteile aus 3D-Modelldaten, im Gegensatz zu *subtraktiven Fertigungsverfahren* (3.19) und umformenden Fertigungsverfahren, üblicherweise Schicht für Schicht, herstellt

[QUELLE: ISO/ASTM 52900:2021, 3.1.2, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden gestrichen.]

3.2

Applikation

vorgefertigtes metallisches Produkt wie Befestigungen und Stege

3.3

Gusszustand

metallurgischer Zustand des *metallischen Werkstoffs* (3.15) 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).

3.4

Nichtedelmetall

metallisches Element außer *Edelmetalle* (3.16) und Silber

3.5

Nichtedelmetall-Legierung

Legierung mit einem *Nichtedelmetall* (3.4) als Hauptbestandteil

3.6

langsames 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 abgekühlt ist

3.7

Gusslegierung

metallischer Werkstoff (3.15), der zum Gießen in eine Einbettmassenform vorgesehen ist

3.8

Keramikverblendung

dünne keramische Oberflächenschicht, die auf einem Zahnersatz aus einem *metallischen Werkstoff* (3.15) vorhanden ist, um die Ästhetik zu verbessern

3.9

Elastizitätsmodul

Young's Modul

Verhältnis der elastischen Dehnung zur elastischen Belastung

3.10

Härten

Wärmebehandlung eines *metallischen Werkstoffs* (3.15), die zu einem Zustand führt, der eine höhere 0,2-%-Dehngrenze als der *Gusszustand* (3.3) aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern vom Hersteller empfohlen, sind genaue Angaben in der Gebrauchsanweisung erforderlich.

3.11

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.

3.12

Wärmebehandlung

Wärmebehandlung eines *metallischen Werkstoffs* (3.15) wie z. B. Materialspannungsarmglühen, einschließlich *Weichglühen* (3.18), *Härten* (3.10), Keramikbrand

3.13

metallkeramischer Zahnersatz

Zahnersatz mit einer *Keramikverblendung* (3.8) auf eine *metallische* (3.15) 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.

3.14

metallische Basis

Metall mit dem größten Massenanteil an der Zusammensetzung der Legierung

3.15

metallischer Werkstoff

Werkstoff mit den Eigenschaften, die einer Legierung, einem *Edelmetall* (3.16) oder einem *Nichtedelmetall* (3.4) entsprechen

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

3.16

Edelmetall

Metalle, die Gold, Metall der Platingruppe und/oder Rhenium enthalten

3.17

einflächiges Inlay

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

3.18

Weichglühen

Wärmebehandlung eines *metallischen Werkstoffs* (3.15), die zu einem Zustand führt, der eine niedrigere 0,2-%-Dehngrenze als der *Gusszustand* (3.3) aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern vom Hersteller empfohlen, sind genaue Angaben in der Gebrauchsanweisung erforderlich.

3.19

subtraktives Fertigungsverfahren

Fertigungsverfahren, bei dem ein fester Werkstoff, z. B. ein Fräsblock, durch Fräsen, Schleifen, Erodieren oder ähnliche Verfahren in die endgültige Form gebracht wird

4 Symbole und Einteilung

4.1 Symbole

Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die in diesem Dokument verwendeten Symbole.

Tabelle 1 — Symbole und deren Verwendung

Symbol	Beschreibung	Verwendung
$A_{15\text{ mm}}$	prozentuale Bruchdehnung	A.3.3, A.3.4
b	Breite	8.4.2.2, A.1.1, Abschnitt B.2, B.2.1.1.1, B.4.1, C.3.2.1, C.3.2.2, Bild 3 und Bild A.1, Gleichung (3), Gleichung (4), Gleichung (5), Gleichung (B.2), Gleichung (B.5), Gleichung (B.6) und Gleichung (B.7), Tabelle 4 und Tabelle 5
C_1	Korrekturfaktor 1 des Elastizitätsmoduls	8.5.2, Gleichung (2) und Gleichung (3)
C_2	Korrekturfaktor 2 des Schermoduls	8.5.3, Gleichung (4) und Gleichung (5)
D	Minstdifferenz zwischen zwei Ablesewerten, die das Messinstrument unterscheiden kann	B.1, Gleichung (B.1)
d	Durchbiegung	8.4.2.2, Gleichung (3) und Gleichung (6), Tabelle 4
E	Elastizitätsmodul	B.2.1.2, B.3.1, B.4.2, Gleichung (1), Gleichung (3), Gleichung (6), Gleichung (B.1), Gleichung (B.4), Gleichung (B.5), Gleichung (B.6), Gleichung (B.7) und Gleichung (C.1), Tabelle 4
E_a	scheinbarer Elastizitätsmodul	8.4.2.2, 8.4.2.3, C.3.2.2, C.3.2.3, Gleichung (C.1), Tabelle 4
F	Kraft	8.4.2.2, Tabelle 4
F_5	Kraft, die erforderlich ist, um den am stärksten beanspruchten Teil des Probekörpers auf 5 % des $R_{p0,2}$ des Werkstoffs zu bringen	8.4.2.2

Symbol	Beschreibung	Verwendung
F_{60}	Kraft, die erforderlich ist, um den am stärksten beanspruchten Teil des Probekörpers auf 60 % des $R_{p0,2}$ des Werkstoffs zu bringen	8.4.2.2, Tabelle 4
f_1	durch akustische Messung ermittelte Grundfrequenz im Biegemodus der Schwingung	8.5.2, B.4.2, B.4.3, Gleichung (3), Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8)
f_2	Grundfrequenz, gemessen im Torsionsmodus der Schwingung	8.5.3, B.4.2, B.4.3, Gleichung (5), Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8)
G	Schermodul	Gleichung (5) und Gleichung (6)
h	Dicke (Höhe)	8.4.2.2, 8.5.2, A.1.1, C.3.2.2, B.2.1.1.1, B.4.1, B.4.3, Bild 3 und Bild A.1, Gleichung (2), Gleichung (3), Gleichung (4), Gleichung (5), Gleichung (B.2), Gleichung (B.5), Gleichung (B.6), Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8), Tabelle 4 und Tabelle 5
h_1	größte gemessene Dicke	7.5.3, 7.5.4, Bild 4
h_2	kleinste gemessene Dicke	7.5.3, 7.5.4, Bild 4
l	Länge des Probekörpers	8.5.2, B.4.1, B.4.2, B.4.3, A.1.1, Abschnitt B.2, Bild 3, Bild 6 und Bild 7, Gleichung (2), Gleichung (3), Gleichung (5), Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8)
l_f	freie Länge zwischen den Griffen	A.1.1, Bild A.1
l_g	Anfangsmesslänge	7.3, 8.4.1.2, A.3.4, Bild 1, Bild 2 und Bild A.1, Tabelle 4
l_p	parallele Länge	7.3, Bild 1 und Bild 2, Tabelle 4
L_i	innerer Abstand der Belastungsrollen	8.4.2.1.3, B.3.1, Bild 5, Gleichung (B.6), Tabelle 4
L_o	äußerer Abstand der Belastungsrollen	8.4.2.1.3, B.3.1, Bild 5, Gleichung (B.6), Tabelle 4
m	Masse	8.4.3.2, 8.5.2, B.4.1, Gleichung (3), Gleichung (5), Gleichung (B.7)
n	Anzahl der einzelnen Ablesewerte	Abschnitt B.1, Gleichung (B.1)
q	Mittelwert der n einzelnen Ablesewerte	Abschnitt B.1, Gleichung (B.1)
q_i	Wert der i -ten Reihe von Ablesewerten	Abschnitt B.1, Gleichung (B.1)
r	Radius des Probekörpers	B.2.1.1.2, Gleichung (B.3)
$R_{p0,2}$	0,2-%-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung	8.3.3.1, 8.4.2.2, A.3.1.3, A.3.3, A.3.4, Tabelle 3 und Tabelle 4
S	Querschnittsfläche	7.5.2, 8.4.1.2, B.2.1.1.1, B.2.1.1.2, B.2.1.2, Gleichung (1), Gleichung (B.2), Gleichung (B.3) und Gleichung (B.4)
S_0	Anfangsquerschnittsfläche	A.3.3, A.3.4
$u(S)$	Standardabweichung in der Messung des Querschnitts	B.2.1.1.1, B.2.1.1.2, B.2.1.2, Gleichung (B.2), Gleichung (B.3) und Gleichung (B.4)

Symbol	Beschreibung	Verwendung
$u(b)$	Standardabweichung in der Messung der Breite des Probekörpers	B.2.1.1.1, B.3.1, Gleichung (B.2), Gleichung (B.5), Gleichung (B.6) und Gleichung (B.7)
$u(d)$	Standardabweichung in der Messung von Δd	B.3.1, Gleichung (B.5) und Gleichung (B.6)
$u(E)$	Standardabweichung in der Messung des Elastizitätsmoduls;	B.2.1.2, B.3.1, B.4.2, C.3.2.2, C.3.2.3, Gleichung (B.4), Gleichung (B.5), Gleichung (B.6), Gleichung (B.7), Gleichung (B.8) und Gleichung (C.1)
$u(F)$	Standardabweichung in der Messung der Belastungskraft	B.2.1.2, B.3.1, Gleichung (B.4), Gleichung (B.5) und Gleichung (B.6)
$u(f)$	Standardabweichung in der Frequenz	B.4.1, B.4.2, B.4.3, Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8)
$u(h)$	Standardabweichung in der Messung der Dicke des Probekörpers	B.2.1.1.1, B.3.1, Gleichung (B.2), Gleichung (B.5), Gleichung (B.6), Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8)
$u(l)$	Standardabweichung in der Messung der Länge des Probekörpers	Gleichung (B.7) und Gleichung (B.8)
$u(L_o)$	Standardabweichung in der Messung von L_o	B.3.1, Gleichung (B.5)
$u(L_i)$	Standardabweichung in der Messung von L_i	B.3.1
$u(m)$	Standardabweichung in der Messung der Masse	Gleichung (B.7)
$u(q)$	Standardabweichung in der Messung von q	B.1, Gleichung (B.1)
$u(r)$	Standardabweichung in der Messung des Radius des Probekörpers	B.2.1.1.2, Gleichung (B.3)
$u(\nu)$	kombinierte Standardabweichung in der Poissonzahl	B.4.3, Gleichung (B.8)
$u(\Delta L)$	Standardabweichung in der Messung von ΔL	B.2.1.2, Gleichung (B.4)
ν	Poissonzahl	8.4.2.2, 8.5.1, B.4.3, C.3.2.3, Gleichung (2), Gleichung (6), Gleichung (B.8), Gleichung (C.1) und Gleichung (C.2)
Δd	Änderung im Abstand der Mittelpunkte der Probekörper, die der Änderung ΔF in der Belastungskraft entsprechen.	B.3.1, Gleichung (B.5) und Gleichung (B.6)
ΔF	Änderung der Belastungskraft entsprechend der Änderung der Messlänge	8.4.1.2, B.2.1.2, B.3.1, Gleichung (1), Gleichung (B.4), Gleichung (B.5) und Gleichung (B.6)
Δh	Abstand der äußeren und inneren Referenzebenen	7.5.3, 7.5.4, Bild 4
ΔL	Änderung der Messlänge, gemessen vom Dehnungsmessgerät	8.4.1.2, B.2.1.2, Gleichung (1) und Gleichung (B.4)

4.2 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 1 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 2 Der höhere Anwendungstyp kann niedrigere Anwendungstypen einschließen.

ANMERKUNG 3 Mehrgliedrige und Ganzkieferbogen, festsitzende Zahnprothesen werden auch als Brücken bezeichnet.

5 Anforderungen

5.1 Chemische Zusammensetzung

5.1.1 Angegebene Zusammensetzung

Alle Elemente, die in einem Massenanteil über 1,0 % vorhanden sind: Jedes einzelne Legierungselement muss vom Hersteller angegeben und muss auf einen Massenanteil von 0,1 % genau angegeben werden [siehe 10.1, a)] werden.

Jedes Element, das in einem Massenanteil über 0,1 % vorhanden ist, und mit einem Massenanteil kleiner oder gleich 1,0 %, muss angegeben werden [siehe 10.1 a)], entweder mit dem Namen oder dem Symbol.

Wenn der metallische Werkstoff einen Massenanteil von kleiner oder gleich 0,1 % eines festgelegten Elements (außer einem in 5.2 benannten) enthält, darf dieser als „frei von“ diesem festgelegten Element bezeichnet werden [siehe 10.1 p) und 10.4, j)].

Falls zutreffend, muss der Name der Metallbasis den Worten „-basis Metallwerkstoff für dentale Restaurationen“ oder „-basis Gusslegierung“ oder „-basismetallkeramischer Werkstoff“, wie zutreffend, vorangehen.