

DIN EN ISO 6872



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 6872:1999-03**Zahnheilkunde –
Keramische Werkstoffe (ISO 6872:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 6872:2008**

Dentistry –
Ceramic materials (ISO 6872:2008);
German version EN ISO 6872:2008

Art dentaire –
Produits céramiques (ISO 6872:2008);
Version allemande EN ISO 6872:2008

Gesamtumfang 31 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6872:2008) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-08 AK „Dentalkeramik“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten 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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 6872:1999-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde auf CAD/CAM-Dentalkeramiken erweitert;
- b) die verwendeten Prüfverfahren wurden aktualisiert;
- c) die Anforderungen an die Kennzeichnung wurden präzisiert;
- d) Methoden zur Bestimmung der Bruchzähigkeit wurden als Anhang A (informativ) aufgenommen;
- e) Berechnung der Weibullstatistik wurde als Anhang B (informativ) aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13925: 1988-01
DIN EN ISO 6872: 1999-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

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

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Keramische Werkstoffe
(ISO 6872:2008)**

Dentistry —
Ceramic materials
(ISO 6872:2008)

Art dentaire —
Produits céramiques
(ISO 6872:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. August 2008 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 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, 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
3.1 Werkstoff	5
3.2 Verarbeitung.....	7
3.3 Eigenschaften	7
4 Typen, Klassen und ihre Kennzeichnung	8
5 Anforderungen	10
5.1 Gleichmäßigkeit	10
5.2 Abwesenheit von Fremdmaterial	10
5.3 Misch- und Kondensationseigenschaften der Dentalkeramiken vom Typ I.....	10
5.4 Physikalische und chemische Eigenschaften	10
5.5 Biokompatibilität.....	10
6 Probenahme	10
6.1 Dentalkeramiken vom Typ I	10
6.2 Dentalkeramiken vom Typ II	11
7 Prüfverfahren	11
7.1 Herstellung der Probekörper	11
7.2 Radioaktivität von Dentalkeramiken.....	12
7.3 Biegefestigkeit	12
7.4 Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient	17
7.5 Glastransformationstemperatur.....	18
7.6 Chemische Löslichkeit.....	19
8 Angaben und Gebrauchsanweisung	20
8.1 Angaben.....	20
8.2 Gebrauchsanweisung	21
9 Verpackung, Kennzeichnung und Etikettierung.....	21
9.1 Verpackung	21
9.2 Kennzeichnung und Etikettierung	21
Anhang A (informativ) Bruchzähigkeit	22
Anhang B (informativ) Weibullstatistik	27
Literaturhinweise	29

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6872:2008) 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 März 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2009 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 ISO 6872:1995.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, 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 6872:2008 wurde vom CEN als EN ISO 6872:2008 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.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden Anforderungen und dazugehörige Prüfverfahren für dentale keramische Werkstoffe festgelegt, die zur Herstellung von festsitzenden vollkeramischen und metallkeramischen Restaurationen sowie Zahnersatz verwendet 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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

3 Begriffe

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

3.1 Werkstoff

3.1.1

Korrekturkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der bei einer niedrigeren Temperatur gebrannt und üblicherweise verwendet wird, um Kontaktstellen an einer dentalen Restauration oder an einem Zahnersatz zu korrigieren

3.1.2

Dentalkeramik

anorganischer, nicht metallischer Werkstoff, mit einer besonderen Zusammensetzung für die Herstellung, wenn er entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verarbeitet wird, einer vollständigen oder teilweisen dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes

3.1.3

Verblendkeramik

überwiegend glasartiger dentaler keramischer Werkstoff, der hauptsächlich für ästhetische Zwecke in einer dentalen Restauration oder in einem Zahnersatz verwendet wird

3.1.4

Dentinkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der zum Ausbilden der Gesamtform und Grundfarbe einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, damit es wie natürliches Dentin aussieht

3.1.5

Schmelzkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der zur teilweisen oder vollständigen Überdeckung der Dentinkeramik und ebenso zur Ausformung des lichtdurchlässigeren inzisalen Drittels einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, damit es wie natürlicher Schmelz aussieht

3.1.6

flammgespritzte Dentalkeramik

dentalkeramisches Gerüst oder Gerüstschicht, die durch die Technik des Flammgespritzens aufgebaut wird

3.1.7

Glaskeramik (dentale)

dentaler keramischer Werkstoff, der durch den Einfluss der Wärmebehandlung aus einem Glas gebildet wird, um die Bildung und das Wachsen einer vollständigen oder vorherrschenden kristallinen Mikrostruktur hervorzurufen

3.1.8

glasinfiltrierte Dentalkeramik

dentale keramische Kernmasse oder Gerüstschicht, die porös ist und dann durch die Infiltration von Spezialglas bei erhöhter Temperatur verfestigt wird

3.1.9

Glasurmasse

dentaler keramischer Werkstoff, der als Deckschicht aufgetragen und bei einer niedrigeren Temperatur als eine Dentin- oder Schmelzkeramik gebrannt wird, damit eine dünne, gleichmäßig geschlossene Oberfläche gebildet werden kann, deren Glanzgrad durch die Brennbedingungen bestimmt wird

3.1.10

Liner

dentaler keramischer Werkstoff, der auf einem vollkeramischen Gerüst verwendet wird und eine Schicht bildet, die eine Grundfarbe bietet, auf der Dentinkeramik oder opaque Dentinkeramik aufgetragen werden kann, um die gesamte Ästhetik zu erreichen

3.1.11

Modellierflüssigkeit

Flüssigkeit, mit der ein dentales Keramikpulver angemischt wird, damit es vor dem Sintern geformt oder modelliert werden kann

3.1.12

opaque Dentinkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der eine höhere Opazität als eine Dentinkeramik aufweist, der jedoch dazu verwendet werden kann, um zur Gesamtform und Grundfarbe einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes beizutragen, damit es wie menschliches Dentin aussieht

3.1.13

opaque Dentalkeramik

Opaker

dentaler keramischer Werkstoff, der sich, wenn er auf ein Metallgerüst entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers aufgetragen wird, an die metallische Oberfläche bindet und eine Schicht bildet, die eine Grundfarbe sowie einen Verbund bietet, auf der weitere dentale keramische Werkstoffe aufgetragen werden können, um ein ästhetisches Erscheinungsbild zu erreichen

3.1.14

Schultermasse

dentaler keramischer Werkstoff, der zum Ausbilden von Form und Farbe im Randbereich einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, um in diesem Bereich natürliches Dentin zu imitieren

3.1.15

Malfarbe

dentales Keramikpulver oder Paste, das (die) üblicherweise intensiv gefärbt ist und so zusammengesetzt wird, dass es (oder sie) entweder innerhalb des Aufbaus oder außen an einer dentalen Restauration oder an einem Zahnersatz verwendet werden kann, damit die bei menschlichen Zähnen vorkommenden Details innerhalb oder auf der Oberfläche nachgebildet werden können

3.1.16

Gerüstkeramik

überwiegend polykristalliner dentaler keramischer Werkstoff, der ein stützendes Gerüst bildet, auf dem eine oder mehrere Schichten eines dentalen keramischen oder Polymerwerkstoffs aufgetragen werden, um entweder teilweise oder vollständig eine dentale Restauration oder einen Zahnersatz zu bilden

3.2 Verarbeitung

3.2.1

atmosphärisches Sintern der Dentalkeramik

Brennen von Dentalkeramiken unter Umgebungsdruck

3.2.2

CAD/CAM-Bearbeitung der Dentalkeramik

computerunterstützte Gestaltung/computergestützte Herstell-(CAD/CAM)-Verfahren zur Herstellung einer dentalen Restauration oder Zahnersatz, die üblicherweise die folgenden Stufen einschließt:

- 1) digitales Scannen des Modells oder Wachsmodells, um einen 3-D-Datensatz herzustellen;
- 2) Softwarebearbeitung des 3-D-Datensatzes zur Gestaltung des Zahnersatzes;
- 3) eine computergesteuerte Werkzeugmaschine, die den Herstellprozess ausführt

3.2.3

Verdichten der Dentalkeramik

Prozess, bei dem vor dem Sintern eine breiartige Mischung des dentalen Keramikpulvers vibriert wird, um das Pulver zu verdichten

3.2.4

injizierbare, vergießbare oder pressbare Dentalkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, üblicherweise in Form von Pellets oder Rohlingen (oftmals vorgesintert), der zur Verwendung in einem speziellen Ofen vorgesehen ist, mit dem das Pellet oder der Rohling in eine Form injiziert/ vergossen/gepresst werden kann, die mit dem Wachsausschmelzverfahren hergestellt wurde

3.2.5

Sintern der Dentalkeramik

Prozess, bei dem Hitze und mögliche weitere Prozessparameter (z. B. Druck und Atmosphäre) auf ein keramisches Pulver oder einen Pulver-Pressling einwirken, um die Keramik in die gewünschte Form zu verdichten

ANMERKUNG „Brennen“ und „Sintern“ werden in dem vorliegenden Dokument austauschbar verwendet („Brennen“ schließt die Anwendung von Hitze, um das Sintern zu ermöglichen, ein).

3.2.6

Vakuumsintern der Dentalkeramik

Sintern von Dentalkeramiken unter reduziertem Druck (d. h. unter Vakuum), um die geforderte Dichte und die damit verbundene Ästhetik, insbesondere den Grad der Lichtdurchlässigkeit zu erreichen

ANMERKUNG Dentalkeramiken zum Vakuumbrennen haben eine spezifische Teilchengrößenverteilung, um den Einschluss von Porositäten zu reduzieren.

3.3 Eigenschaften

3.3.1

Klasse der Dentalkeramik

Einteilung eines dentalen keramischen Werkstoffs entsprechend seiner vorgesehenen Anwendung

3.3.2

Bruchzähigkeit

konventioneller Parameter der Bruchmechanik, der den Widerstand eines Werkstoffs gegen die weitere Ausdehnung (Fortpflanzung) eines Risses angibt

3.3.3

Glastransformationstemperatur

ungefährer mittlerer Punkt des Temperaturbereiches, in dem ein Glas vom elastischen zum viskoelastischen Verhalten übergeht, was durch den Beginn eines schnellen Anstieges im Wärmeausdehnungskoeffizienten charakterisiert wird

3.3.4

Glanz

Beschaffenheit einer klinisch und ästhetisch akzeptablen Oberfläche

4 Typen, Klassen und ihre Kennzeichnung

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm werden Dentalkeramiken in zwei Typen eingeteilt:

- Typ I: Keramikprodukte, die in Pulverform, als Pasten oder Aerosole geliefert werden;
- Typ II: alle anderen Formen von Keramikprodukten.

Dentalkeramiken werden in sechs Klassen entsprechend ihrer vorgesehenen klinischen Anwendung, die in Tabelle 1 beschrieben wird, eingeteilt. Wenn für Keramikpulver Farbe zur Kennzeichnung verwendet wird, wird eine Farbkennzeichnung nach Tabelle 2 empfohlen.