

DIN EN ISO 9917-1



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9917-1:2004-04

**Zahnheilkunde –
Wasserhärtende Zemente –
Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über
eine Säure-Base-Reaktion abbinden (ISO 9917-1:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 9917-1:2007**

Dentistry –
Water-based cements –
Part 1: Powder/liquid acid-base cements (ISO 9917-1:2007);
German version EN ISO 9917-1:2007

Art dentaire –
Ciments à base d'eau –
Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre (ISO 9917-1:2007);
Version allemande EN ISO 9917-1:2007

Gesamtumfang 29 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9917-1:2007) 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 hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9917-1:2004-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von redaktionellen Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 13902: 1972-12
DIN 13903: 1972-12
DIN 13916: 1974-12
DIN 13918: 1977-01
DIN 13944: 1991-05
DIN EN 29917: 1994-06
DIN EN ISO 9917-1: 2004-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten — Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe*

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*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Wasserhärtende Zemente —
Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und
Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden
(ISO 9917-1:2007)

Dentistry —
Water-based cements —
Part 1: Powder/liquid acid-base cements
(ISO 9917-1:2007)

Art dentaire —
Ciments à base d'eau —
Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre
(ISO 9917-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 8. Oktober 2007 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
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Einteilung	5
5 Werkstoff	5
6 Herstellung der Probekörper	6
7 Probenahme	6
8 Anforderungen	6
9 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers	7
Anhang A (normativ) Bestimmung der Abbindezeit	10
Anhang B (informativ) Chemische Zusammensetzung und Anwendungen der zahnärztlichen Zemente	12
Anhang C (normativ) Bestimmung der Filmdicke (nur bei Befestigungszementen)	13
Anhang D (normativ) Bestimmung der Druckfestigkeit	15
Anhang E (normativ) Bestimmung der Säureerosion	18
Anhang F (normativ) Bestimmung der optischen Eigenschaften (nur bei Polyalkenoatzementen für Füllungen)	21
Anhang G (normativ) Bestimmung der säurelöslichen Arsen- und Bleigehalte	24
Anhang H (normativ) Bestimmung der Röntgensichtbarkeit	25
Literaturhinweise	27

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9917-1:2007) 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 April 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2008 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 EN ISO 9917-1:2003.

In diesem Teil von ISO 9917 werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 7405 und ISO 10993-1 heranzuziehen.

ISO 9917 besteht unter dem Haupttitel *Zahnheilkunde — Wasserhärtende Zemente* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden*
- *Teil 2: Lichtaktivierte Zemente*

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 9917-1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 9917-1:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9917 legt Anforderungen an und Prüfverfahren für zahnärztliche wasserhärtende Zemente fest, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden, und die für definitive Befestigungen, Unterfüllungen und Füllungen vorgesehen sind. Dieser Teil von ISO 9917 gilt sowohl für Zemente zum Handmischen als auch für Zemente in Kapseln zum mechanischen Mischen. Dieser Teil von ISO 9917 legt Grenzwerte für jede der Eigenschaften fest, je nachdem, ob der Zement für den Einsatz als Befestigungsmittel, als Unterfüllung oder als Füllungswerkstoff vorgesehen ist. Dieser Teil von ISO 9917 gilt nicht für kunststoffmodifizierte wasserhärtende Zemente.

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 2590, *General method for the determination of arsenic — Silver diethyldithiocarbamate photometric method*

ISO 3665:1996, *Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specification*

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

ISO 7491, *Dental materials — Determination of colour stability*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Mischzeit

der Teil der Verarbeitungszeit, der erforderlich ist, um eine zufrieden stellende Mischung der Komponenten zu erhalten

3.2

Verarbeitungszeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischungsbeginn, während der es möglich ist, einen zahnärztlichen Werkstoff ohne nachteilige Auswirkungen auf seine Eigenschaften zu verarbeiten

3.3

Abbindezeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischungsende bis zum Abbinden des Werkstoffs, entsprechend der in Anhang A festgelegten Kriterien und Bedingungen

ANMERKUNG Wegen der großen Variation der Mischzeiten von Zementen wird in diesem Teil von ISO 9917 die Abbindezeit ab dem Mischungsende bestimmt.

4 Einteilung

4.1 Chemische Typen

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 9917 müssen zahnärztliche Zemente entsprechend ihrer chemischen Zusammensetzung folgendermaßen eingeteilt werden:

- a) Zinkphosphatzemente, siehe B.1;
- b) Zinkpolycarboxylatzemente, siehe B.2;
- c) Glaspolyalkenoatzemente, siehe B.3.

Andere, als die oben angegebenen, wasserhärtende Zemente mit Säure-Base-Abbindung können zum Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 9917 gehören. Wenn der Hersteller die Konformität für ein bestimmtes Produkt behauptet, dann muss der Hersteller den Werkstofftyp nach 4.1 und 4.2 so festlegen, dass die richtigen Leistungsgrenzwerte angewandt werden.

4.2 Anwendung

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 9917 muss die Verwendung der wasserhärtenden Zemente wie folgt eingeteilt werden:

- a) Befestigung;
- b) Unterfüllung;
- c) Füllung.

5 Werkstoff

5.1 Allgemeines

Der Zement muss aus einem Pulver und einer Flüssigkeit bestehen, der den Anforderungen in diesem Abschnitt und den Anforderungen im Abschnitt 8 entspricht, wenn er nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt wird.

5.2 Komponenten

5.2.1 Flüssigkeit

Bei nicht in Kapseln vorliegenden Zementen ist die Flüssigkeit einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sie muss auf der Innenseite ihres Behälters frei von Rückständen oder Faserablagerungen sein. Es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Gelbildung vorhanden sein.

5.2.2 Pulver

Bei nicht in Kapseln vorliegenden Zementen ist das Pulver einer Sichtprüfung zu unterziehen. Es muss frei von Fremdstoffen sein. Bei farbigem Pulver muss das Pigment gleichmäßig im Pulver verteilt sein.

5.3 Nicht abgebundener Zement

Der Zement muss nach Abschnitt 6 gemischt und anschließend einer Sichtprüfung unterzogen werden. Er muss eine homogene und glatte Konsistenz aufweisen.

6 Herstellung der Probekörper

6.1 Umgebungsbedingungen

Alle Probekörper müssen bei einer Temperatur von $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 10)\%$ relativer Luftfeuchte hergestellt werden.

6.2 Mischmethode

Der Zement muss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt werden. Es muss eine ausreichende Menge Zement angemischt werden, damit jeder einzelne Probekörper aus einer Mischmenge hergestellt werden kann. Für jeden Probekörper muss eine neue Mischung hergestellt werden.

ANMERKUNG Bei Werkstoffen in Kapseln kann für bestimmte Probekörper die gleichzeitige Mischung von mehr als einer Kapsel erforderlich sein.

7 Probenahme

7.1 Zemente zum Handmischen

Die aus einer Charge entnommene Probe muss ausreichend Material enthalten, um alle vorgeschriebenen Prüfungen und eventuell notwendigen Wiederholungen durchführen zu können.

ANMERKUNG Etwa 50 g Pulver sind erforderlich, um die Prüfungen durchzuführen.

7.2 Zemente in Kapseln

Die Prüfprobe muss aus einer handelsüblichen Packung mit einer ausreichenden Anzahl von Kapseln aus einer Charge bestehen, um alle Prüfungen und die erforderlichen Wiederholungsprüfungen durchzuführen.

8 Anforderungen

8.1 Nettoabbindezeit

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit Anhang A muss die Nettoabbindezeit des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.2 Filmdicke (nur für Befestigungszemente)

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit Anhang C muss die Filmdicke den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.3 Druckfestigkeit

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit Anhang D muss die Mindestdruckfestigkeit des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.4 Säureerosion

Bei Prüfung in Übereinstimmung mit Anhang E muss die Säureerosion des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.5 Optische Eigenschaften (nur bei Polyalkenoatzementen für Füllungen)

Bei Herstellung, Lagerung und Prüfung nach Anhang F müssen Zemente die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Die Opazität des abgebundenen Füllungszements muss innerhalb der in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte liegen, außer wenn der Füllungszement nach Angabe des Herstellers als opak bezeichnet wird [siehe 9.2 f)].
- b) Die Farbe des abgebundenen Zements muss mit dem Farbmuster des Herstellers übereinstimmen. Wenn der Hersteller kein Farbmuster zur Verfügung stellt, muss dieser ein handelsübliches Farbmuster benennen, das bei der Beurteilung der Übereinstimmung mit den Anforderungen zu verwenden ist [siehe 9.3.1 c)].

8.6 Säurelösliche Arsen- und Bleigehalte

8.6.1 Säurelöslicher Arsengehalt

Bei einer Bestimmung nach Anhang G darf der säurelösliche Arsengehalt die in Tabelle 1 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

8.6.2 Säurelöslicher Bleigehalt

Bei einer Bestimmung nach Anhang G darf der säurelösliche Bleigehalt die in Tabelle 1 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

8.7 Röntgensichtbarkeit (falls angegeben)

Wenn der Hersteller angibt, dass ein Zement röntgensichtbar (radiopak) ist [siehe 9.2 g)], muss bei einer Bestimmung nach Anhang H die Röntgensichtbarkeit (Radiopazität) mindestens dieselbe sein wie die von Aluminium mit einer äquivalenten Dicke. Wenn der Hersteller eine größere Röntgensichtbarkeit angibt, darf bei einer Bestimmung nach Anhang H der gemessene Wert nicht kleiner sein als der angegebene Wert.

9 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers

ANMERKUNG Zusätzliche Angaben können auf Wunsch des Herstellers oder aufgrund gesetzlicher Vorschriften aufgenommen werden.

9.1 Verpackung

Die Werkstoffe müssen in Behältern oder Kapseln geliefert werden (für die Anwendung dieses Teils von ISO 9917 muss der Behälter oder die Kapsel als die direkte Umhüllung des Werkstoffs angesehen werden), die entsprechenden Schutz bieten und keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität der Inhalte haben.

Es darf auch eine Außenverpackung verwendet werden, um die Behälter oder Kapseln als eine Einheit darzustellen.

9.2 Kennzeichnung

Jeder Außenbehälter muss mit den folgenden Angaben deutlich gekennzeichnet sein:

- a) Name und/oder Marke des Herstellers und Handelsname, Typ und Anwendungsbereich des Zements;
- b) Farbton des Pulvers entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Farbmuster;