

DIN EN ISO 9917-2

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9917-2:1999-10

**Zahnheilkunde –
Wasserhärtende Zemente –
Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente (ISO 9917-2:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 9917-2:2010**

Dentistry –
Water-based cements –
Part 2: Resin-modified cements (ISO 9917-2:2010);
German version EN ISO 9917-2:2010

Médecine bucco-dentaire –
Ciments à base d'eau –
Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine (ISO 9917-2:2010);
Version allemande EN ISO 9917-2:2010

Gesamtumfang 27 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9917-2:2010) 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 Arbeitskreis NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten 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 7491	siehe DIN EN ISO 7491
ISO 9917-1	siehe DIN EN ISO 9917-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9917-2:1999-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Einteilung erfolgt entsprechend der Abbindereaktion in drei Klassen;
- b) entsprechend der klinischen Anwendung gibt es drei Anwendungsbereiche;
- c) die Prüfverfahren werden in separaten normativen Anhängen beschrieben;
- d) aktualisierte Anforderungen an die Kennzeichnung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9917-2: 1999-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7491, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit*

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

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

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Wasserhärtende Zemente —
Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente
(ISO 9917-2:2010)

Dentistry —
Water-based cements —
Part 2: Resin-modified cements
(ISO 9917-2:2010)

Médecine bucco-dentaire —
Ciments à base d'eau —
Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine
(ISO 9917-2:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. März 2010 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, Kroatien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung und Anwendungen	6
4.1 Einteilung	6
4.2 Anwendungen	6
5 Anforderungen	6
5.1 Materialien	6
5.2 Verarbeitungszeit	6
5.3 Abbindezeit — nur für Zemente der Klassen 1 und 3	7
5.4 Filmdicke — nur bei Befestigungszementen (siehe 4.2)	7
5.5 Biegefestigkeit	7
5.6 Röntgensichtbarkeit	7
5.7 Farbton und Farbbeständigkeit — nur bei Füllungszementen	7
6 Probenahme	7
7 Prüfbedingungen und Herstellung der Probekörper	8
7.1 Prüfbedingungen	8
7.2 Mischverfahren	8
7.3 Prüfungsanforderungen	8
8 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers	8
8.1 Verpackung	8
8.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Verarbeitungszeit und Abbindezeit	12
Anhang B (normativ) Bestimmung der Filmdicke — nur für Befestigungszemente	14
Anhang C (normativ) Bestimmung der Biegefestigkeit	16
Anhang D (normativ) Bestimmung der Röntgensichtbarkeit	20
Anhang E (normativ) Bestimmung von Farbton und Farbbeständigkeit — nur für Füllungs- und Befestigungszemente	24
Literaturhinweise	25

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9917-2:2010) 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 Oktober 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2010 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 9917-2:1999.

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, Kroatien, 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 9917-2:2010 wurde vom CEN als EN ISO 9917-2:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 9917 wurde erstellt, um Anforderungen und Prüfverfahren für Zemente, bei denen die Aushärtung durch die Kombination einer Säure-Base-Reaktion mit einer Polymerisation erfolgt, festzulegen. Die Polymerisationskomponente der Reaktion kann durch das Mischen verschiedener Komponenten oder durch die Anwendung von Energie aus einer externen Quelle aktiviert werden. Soweit wie möglich wurden die in dieser Norm verwendeten Prüfverfahren mit den in ISO 4049 und ISO 9917-1 verwendeten Prüfverfahren abgeglichen.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9917 legt Anforderungen und Prüfverfahren für zahnärztliche Zemente fest, die für Befestigungen, Unterfüllungen oder Füllungen verwendet werden und bei denen die Zemente Wasser enthalten und durch mehrere Reaktionen abbinden, wobei die Aushärtung durch die Kombination einer Säure-Base-Reaktion mit einer Polymerisation erfolgt.

BEISPIEL Konventionelle Glas-Polyalkenoat-Zemente (Glasionomerzemente) werden im Allgemeinen durch eine Reaktion der herauslösbaren Ionen des Aluminiumsilikatglas mit einer polyalkenhaltigen Säure in wässriger Umgebung hergestellt. Bei den Zementen, die in den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 9917 fallen, erfolgt die Aushärtung üblicherweise durch solch eine wässrige Säure-Base-Reaktion, zusätzlich erfolgt jedoch eine Abbindung durch Polymerisation.

ANMERKUNG Für Hersteller und Prüfinstitute wird auf die eng mit dieser Norm verbundenen Internationalen Normen ISO 4049 und ISO 9917-1 hingewiesen. Für die Bewertung eines einzelnen Produktes sollte die Internationale Norm verwendet werden, die dafür am besten geeignet ist.

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

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

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

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

3 Begriffe

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

3.1

Mischzeit

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

ANMERKUNG Zemente, die in den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 9917 fallen, schließen sowohl Zemente ein, die ein Mischen erfordern, als auch Einkomponentenzemente, die kein Mischen erfordern.

3.2

Verarbeitungszeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischbeginn (sofern gefordert), während der es möglich ist, den Zement ohne nachteilige Auswirkungen auf die Eigenschaften zu verarbeiten

ANMERKUNG Die Verarbeitungszeit wird in Abwesenheit einer Aktivierungsstrahlung bestimmt, wenn sie für eine Aktivierung der Klasse-3-Zemente benötigt wird (siehe Abschnitt 4).

3.3

Abbindezeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischbeginn bis zum vollständigen Abbinden des Zements, entsprechend der Fähigkeit des Zements, einer Prüfnadel mit bekannter Last standzuhalten

3.4

Außenpackung

Form der Verpackung, die für die Kombination einer Anzahl von Kapseln oder Einzeldosis-Behältern verwendet wird

3.5

äußerste Verpackung

Form der Verpackung, die zum Zusammenstellen von Zementen und Zubehör, einschließlich der Gebrauchsanweisung und möglicher Dosier- oder Mischvorrichtungen, die mit dem Zement geliefert werden, verwendet wird

4 Einteilung und Anwendungen

4.1 Einteilung

Für die Zwecke dieses Teils von ISO 9917 werden die Zemente entsprechend der Abbindereaktion wie folgt eingeteilt:

- Klasse 1: Zemente, bei denen die Abbindereaktion der polymerisierbaren Komponente durch das Mischen der Komponenten chemisch aktiviert wird.
- Klasse 2: Zemente, bei denen die Abbindereaktion der polymerisierbaren Komponente durch Licht aktiviert wird.
- Klasse 3: Zemente, bei denen die Abbindereaktion der polymerisierbaren Komponente durch das Mischen der Komponenten chemisch aktiviert wird und auch durch Licht aktiviert werden kann.

4.2 Anwendungen

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 9917 werden die Zemente entsprechend ihrer klinischen Anwendung wie folgt bezeichnet:

- a) Befestigungen;
- b) Unterfüllungen;
- c) Füllungen.

5 Anforderungen

5.1 Materialien

Während der Prüfung dürfen in keiner Komponente sichtbare Anzeichen für Fremdkörper vorhanden sein und eine getrennt gelieferte Flüssigkeit darf keine Gelierung aufweisen.

5.2 Verarbeitungszeit

Bei Prüfung nach Anhang A muss die Verarbeitungszeit den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen und muss mindestens so lang wie die vom Hersteller (siehe Tabelle 2, Punkt 24) angegebene Zeit sein.

5.3 Abbindezeit — nur für Zemente der Klassen 1 und 3

Bei Prüfung nach Anhang A muss die Abbindezeit bei Zementen der Klassen 1 und 3 den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen und darf nicht länger als die vom Hersteller (siehe Tabelle 2, Punkt 25) angegebene Zeit sein.

5.4 Filmdicke — nur bei Befestigungszementen (siehe 4.2)

Bei Prüfung nach Anhang B muss die Filmdicke von Befestigungszementen den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen.

5.5 Biegefestigkeit

Bei Prüfung nach Anhang C muss die Biegefestigkeit den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen.

5.6 Röntgensichtbarkeit

Wenn der Hersteller angibt, dass der Zement röntgensichtbar ist (siehe Tabelle 2, Punkt 16), muss die nach Anhang D bestimmte Röntgensichtbarkeit gleich der oder größer als die Röntgensichtbarkeit für die gleiche Dicke von Aluminium sein. Falls eine größere Röntgensichtbarkeit angegeben wird, darf sie nicht weniger als 0,5 mm unter dem vom Hersteller angegebenen Wert liegen (siehe Tabelle 2, Punkt 17).

5.7 Farbton und Farbbeständigkeit — nur bei Füllungszementen

Bei Prüfung nach Anhang E muss der Farbton des abgebundenen Zementes ziemlich genau dem in der Vorgabe des Herstellers (z. B. Farbring) angegebenen entsprechen. Bei Prüfung nach Anhang E und ISO 7491 darf innerhalb von 7 Tagen nur eine leichte Farbänderung auftreten.

Tabelle 1 — Anforderungen an zahnärztliche Zemente

Anwendung	Filmdicke	Verarbeitungszeit	Abbindezeit ^a	Biegefestigkeit
	µm max.	min. min.	min. max.	MPa min.
Befestigungen	25	1,5	8	10
Unterfüllungen	—	1,5	6	10
Füllungen	—	1,5	6	25
^a Gilt nur für Zemente der Klassen 1 und 3. Zemente der Klasse 3 werden ohne eine Aktivierung durch Licht geprüft.				

6 Probenahme

Eine aus einer Charge entnommene Probe muss ausreichend Zement zur Verfügung stellen, um alle vorgeschriebenen Prüfungen durchführen zu können; eine Zugabe für mögliche Wiederholungsprüfungen ist vorzusehen, sofern diese erforderlich werden sollten. Die Proben müssen aus Packungen bestehen, die für den Handel vorgesehen sind.