

DIN EN ISO 9917-2

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 9917-2:2010-08

**Zahnheilkunde –
Wasserhärtende Zemente –
Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente (ISO 9917-2:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 9917-2:2017**

Dentistry –
Water-based cements –
Part 2: Resin-modified cements (ISO 9917-2:2017);
German version EN ISO 9917-2:2017

Médecine bucco-dentaire –
Ciments à base d'eau –
Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine (ISO 9917-2:2017);
Version allemande EN ISO 9917-2:2017

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9917-2:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3665:2011	siehe	DIN EN ISO 3665:2013
ISO 4049	siehe	DIN EN ISO 4049
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 9917-1:2007	siehe	DIN EN ISO 9917-1:2008
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13116:2014	siehe	DIN EN ISO 13116:2015
ISO 14356:2003	siehe	DIN EN ISO 14356:2003
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9917-2:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der ISO 13116 als Messverfahren für die Prüfung der Röntgensichtbarkeit;
- b) Aufnahme von Zahnstumpfaufbauten als eine Restauration in den Anwendungsbereich;
- c) weitere kleinere technische Überarbeitungen wurden in die Prüfverfahren aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 9917-2: 1999-10, 2010-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3665:2013, *Fotografie — Intraorale dentale Röntgenfilme und Filmpackungen — Herstellerangaben (ISO 3665:2011); Deutsche Fassung EN ISO 3665:2013*

DIN EN ISO 4049, *Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationsmaterialien*

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

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

DIN EN ISO 9917-1:2008, *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*

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

DIN EN ISO 13116:2015, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien (ISO 13116:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13116:2014*

DIN EN ISO 14356:2003, *Zahnheilkunde — Dubliermassen (ISO 14356:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14356:2003*

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

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

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Wasserhärtende Zemente —
Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente
(ISO 9917-2:2017)

Dentistry —
Water-based cements —
Part 2: Resin-modified cements
(ISO 9917-2:2017)

Médecine bucco-dentaire —
Ciments à base d'eau —
Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine
(ISO 9917-2:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. Juli 2017 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, 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung und Anwendung.....	7
4.1 Einteilung.....	7
4.2 Anwendungen.....	8
5 Anforderungen.....	8
5.1 Materialien	8
5.2 Verarbeitungszeit.....	8
5.3 Abbindezeit — nur für Zemente der Klasse 1 und Klasse 3	8
5.4 Filmdicke — nur für Befestigungszemente (siehe 4.2)	8
5.5 Biegefestigkeit.....	8
5.6 Röntgensichtbarkeit.....	8
5.7 Farbton und Farbbeständigkeit — nur für Füllungszemente	8
6 Probenahme.....	9
7 Prüfbedingungen und Herstellung der Probekörper	9
7.1 Prüfbedingungen.....	9
7.2 Mischverfahren	9
7.3 Prüfung	10
8 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben durch den Hersteller	10
8.1 Verpackung	10
8.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.....	10
Anhang A (normativ) Bestimmung der Verarbeitungs- und Abbindezeit.....	14
Anhang B (normativ) Bestimmung der Filmdicke — nur für Befestigungszemente	16
Anhang C (normativ) Bestimmung der Biegefestigkeit.....	18
Anhang D (normativ) Bestimmung der Röntgensichtbarkeit	23
Anhang E (normativ) Bestimmung von Farbton und Farbbeständigkeit — nur für Füllungs- (außer für Zahnstumpfaufbauten) und Befestigungszemente.....	25
Literaturhinweise	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 9917-2:2017) 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 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2018 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 9917-2:2010.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 9917-2:2017 wurde von CEN als EN ISO 9917-2:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC106, *Zahnheilkunde*, Unterkomitee SC 1, *Füllungs- und Restaurationswerkstoffe*, erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9917-2:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Übernahme der ISO 13116 als Messverfahren für die Prüfung der Röntgensichtbarkeit;
- Aufnahme von Zahnstumpfaufbauten als eine Restauration in den Anwendungsbereich;
- weitere kleinere technische Überarbeitungen wurden in die Prüfverfahren aufgenommen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 9917 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

Dieses Dokument wurde erstellt, um die Anforderungen und Prüfverfahren für Zemente, bei denen das Aushärten 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 diesem Dokument angewendeten Prüfverfahren mit den in ISO 4049 und ISO 9917-1 verwendeten Prüfverfahren abgeglichen.

In diesem Dokument 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.