

DIN 19413

ICS 11.060.10; 25.030

Einsprüche bis 2022-09-15

Entwurf**Zahnheilkunde –
Metallische Pulver für die additive Fertigung von Dentalrestorationen**

Dentistry –

Metallic powders for the additive production of dental restorations

Médecine bucco-dentaire –

Poudre pour la fabrication additive pour restauration dentaire

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-07-15 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 26 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Abkürzungen	9
5 Einteilung	9
6 Anforderungen	10
6.1 Ablauf der Pulver-Herstellung	10
6.1.1 Rückverfolgbarkeit	10
6.1.2 Prozesseignung	10
6.1.3 Zusammensetzung	10
6.2 Anforderungen an die produzierten Objekte	11
6.2.1 Physikalische Eigenschaften	12
6.2.2 Chemische Eigenschaften	14
6.2.3 Bioverträglichkeit	15
7 Probenahme	15
8 Herstellung der Prüfkörper	15
9 Prüfungen	16
9.1 Pulvercharakterisierung	16
9.2 Pulverschmelzprozess	17
9.2.1 Allgemeines	17
9.2.2 Additiver Prozess	17
9.2.3 Entspannungsglühen	18
9.3 Produzierte Objekte	18
10 Angaben und Verarbeitungsanweisung	19
10.1 Allgemeines	19
10.2 Additive Produktion	19
10.3 Verarbeiter des gefertigten Halbzeugs	20
11 Kennzeichnung und Beschriftung	21
11.1 Allgemeines	21
11.2 Kennzeichnung	21
11.3 Verpackung	22
Anhang A (informativ) Bestimmung des durch Eigenspannung bedingten Verzuges (Cantilever-Test)	23
A.1 Anforderungen	23
A.1.1 Eigenspannungsbedingter Verzug	23
A.2 Herstellung der Probenkörper	23
A.3 Bestimmung des eigenspannungsbedingten Verzuges	24
A.4 Mess- und Prüfverfahren	25
A.4.1 Eigenspannungsbedingter Verzug	25
Literaturhinweise	26

Bilder

Bild A.1 — Probekörper zur Bestimmung des eigenspannungsbedingten Verzugs	23
Bild A.2 — Probekörpermaße zur Bestimmung des eigenspannungsbedingten Verzugs	24
Bild A.3 — Probekörper zur Bestimmung des eigenspannungsbedingten Verzugs mit Kennzeichnung der Messpunkte	25

Tabellen

Tabelle 1 — Verwendete Abkürzungen	9
Tabelle 2 — Zulässige Abweichung der Elementgehalte von der angegebenen Zusammensetzung	11
Tabelle 3 — Charakteristische Parameter für Pulver für die additive Fertigung	16

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) erarbeitet.

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

Einleitung

Zu den additiven CAD/CAM-Verfahren wird der 3D-Druck zugeordnet. Der eigentliche additive Prozess weist im Wesentlichen zwei große Bereiche auf, die das Ergebnis des erzeugten Werkstückes beeinflussen. Das sind die Pulvercharakteristika, wie z. B. Zusammensetzung, Korngrößenverteilung sowie die Prozessparameter, wie z. B. Führung des Laserstrahls, räumlicher und zeitlicher Energieeintrag sowie mögliche nachgelagerte thermische Behandlungen.

Dem Verarbeiter des Pulvers müssen daher die grundlegenden Parameter bekannt sein, damit er ein passendes und allen Anforderungen genügendes Produkt herstellen kann. Zu diesen Informationen gehören die Kenntnis grundlegender Pulvercharakteristika und Prozessparameter.

Das in einem additiven Prozess hergestellte Produkt stellt selten die endgültige Restauration dar. Die meisten Produkte werden noch von Zahntechnikern oder entsprechend geschulten Personen weiterverarbeitet. Dafür benötigen diese Hinweise bezüglich des Ausarbeitens (z. B. Polieren), des Fügens mittels Löten oder durch Laserschweißen, z. B. durch Kleben. Wenn eine keramische Verblendung vorgenommen wird, müssen hier Angaben zum Wärmeausdehnungskoeffizienten des Materials vorliegen. Es müssen Hinweise zur Oberflächenbearbeitung angegeben werden.

Mit Hilfe additiver Verfahren können grundsätzlich folgende zahnmedizinische Restaurationen aus Metallen hergestellt werden:

- indirekte Füllungen (wie z. B. Inlays/Onlays);
- Kronen und Brücken jeglicher Spannweite (mit/ohne Verblendung mit Keramik oder Composite);
- Prothesengerüste;
- Hilfsteile wie Stege, Befestigungselemente (Attachments);
- Teile für die Implantatprothetik;
- Teile für die Kieferorthopädie (z. B. Retainer, Brackets).

Dieses Dokument muss gegebenenfalls in Verbindung mit materialspezifischen Vorschriften angewendet werden. Besondere pyrophore Eigenschaften der pulverförmigen Ausgangsstoffe (z. B. von Titan, Titan-Legierungen oder von anderen sauerstoffaffinen Legierungen) müssen bei Verarbeitung, Lagerung, Transport und Entsorgung berücksichtigt werden. Je feinkörniger das Pulver ist, desto höher ist die Gefahr der Selbstentzündung.

Pulver mit geringen Korngrößen sind lungengängig und können besondere Risiken für den Anwender der Pulver darstellen. Eventuell können Anteile der Pulver in den Bereich von Nano-Partikel fallen. Hier sind gegebenenfalls gesonderte Maßnahmen zu treffen. Besondere Vorsicht ist daher auch beim Befüllen und Säubern der Pulverschmelzanlagen geboten. Enthalten die Pulver CMR-Stoffe ist auf diese hinzuweisen.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen DIN EN ISO 10993-1 und DIN EN ISO 7405 heranzuziehen. Die biologische Bewertung muss die gefertigten Restaurationen umfassen. Alle durchlaufenden Prozesse (Produktion, Entspannungsglühen, zahntechnische Bearbeitungsschritte usw.) müssen angewendet und bei möglichen biologischen Prüfungen und Bewertungen betrachtet worden sein. Dies gilt auch für durchzuführende Risikobetrachtungen.

Bei den Pulvern muss auf einschlägige Gesetze und Vorschriften bei der Lagerung, dem Transport und der Entsorgung geachtet werden.

Für Produktionszentren kann die DIN SPEC 17071 herangezogen werden, um Anforderungen an qualitätsgesicherte Prozesse zu definieren und zu beschreiben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an Metallpulver (SLM-Pulver) zur Verwendung für die additive Fertigung (3D-Druck, SLM-Verfahren und vergleichbare Fertigungsverfahren) mittels Pulverbettverfahren für Restaurationen in der Zahnmedizin sowie für die damit gefertigten Dental-Objekte fest.

Bei Verfahren, die ohne Pulverbett oder ohne Pulverzuführung arbeiten (z. B. Filamente), gelten die angegebenen Parameter zur Charakterisierung des Pulvers, bzw. Halbzeuge wie z. B. Drähte, Pasten nicht. Die Angaben in diesem Dokument gelten dann lediglich zur Charakterisierung der daraus gefertigten Objekte für Dentalrestaurationen.

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).

DIN EN 13018, *Zerstörungsfreie Prüfung — Sichtprüfung — Allgemeine Grundlagen*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3923-1, *Metallpulver — Ermittlung der Füllichte — Teil 1: Trichterverfahren*

DIN EN ISO 3953, *Metallpulver — Bestimmung der Klopfdichte*

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

DIN EN ISO 9333, *Zahnheilkunde — Hartlote*

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

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

E DIN EN ISO 22674:2021-08, *Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen (ISO/DIS 22674:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22674:2021*

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

DIN ISO 2768-1, *Allgemeintoleranzen; Toleranzen für Längen- und Winkelmaße ohne einzelne Toleranzeintragung*

DIN SPEC 17071, *Additive Fertigung — Anforderungen an qualitätsgesicherte Prozesse für additive Fertigungszentren*

ISO 13320, *Particle size analysis — Laser diffraction methods*

ASTM B212, *Standard Test Method for Apparent Density of Free-Flowing Metal Powders Using the Hall Flowmeter Funnel*

ASTM B213, *Standard Test Methods for Flow Rate of Metal Powders Using the Hall Flowmeter Funnel*

ASTM B417, *Standard Test Method for Apparent Density of Non-Free-Flowing Metal Powders Using the Carney Funnel*

ASTM B527, *Standard Test Method for Tap Density of Metal Powders and Compounds*

ASTM B822, *Standard Test Method for Particle Size Distribution of Metal Powders and Related Compounds by Light Scattering*

ASTM B964, *Standard Test Methods for Flow Rate of Metal Powders Using the Carney Funnel*

ASTM F1877-16, *Standard Practice for Characterization of Particles*

3 Begriffe

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

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

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term/>
- DKE-IEV: verfügbar unter <https://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

3D-Druck

Sammelbezeichnung für additive (aufbauende) Produktionsverfahren, die lagenweise aus Flüssigkeiten, Pasten oder Pulvern dreidimensionale Objekte aufbauen

3.2

additive Fertigung

in diese Gruppe der Fertigungsverfahren durch CAD/CAM-Verfahren werden die Objekte lagenweise aus einzelnen Komponenten z. B. Pulvern aufgebaut

3.3

bimodale Verteilung

Verteilung (der Korngröße) weist zwei Maxima auf

3.4

CMR-Stoffe

Stoffe, die als tatsächlich oder möglicherweise kanzerogen, mutagen und/oder reproduktionstoxisch wirkend eingestuft sind

3.5

Entspannungsbrand

Entspannungsglühen

Wärmebehandlung zum Abbau von produktionsbezogenen thermischen Eigenspannungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch den Entspannungsbrand können sich die mechanischen Eigenschaften der hergestellten Restaurationen deutlich verändern.

3.6

Hatchprozess

en **Hatchen**

Prozess bei dem die Innenfläche, die durch eine vorher erzeugte Außenkontur bestimmt wurde, verfestigt wird

3.7

Ist-Wert

tatsächlicher Wert, der sich durch eine Messung und/oder Berechnung ergibt

3.8

Legierung

Mischung aus mindesten zwei Elementen, von denen das überwiegend vorliegende ein Metall sein muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Legierung muss metallische Eigenschaften besitzen.

3.9

Metallpulver

Stoff, der aus feinsten Teilchen, die aus elementarem Metall, Legierungen oder Mischungen, die aus elementaren Metallen oder Legierungen zusammengesetzt sind, besteht

3.10

monomodale Verteilung

Verteilung (der Korngröße) weist ein einzelnes Maximum auf

3.11

Nanopartikel

natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch Sichten werden Teilchen mit sehr kleinen Durchmessern vom Pulver abgetrennt. Hierdurch kann es gegebenenfalls zu einer Herabstufung des Gefährdungspotentials bezüglich Nanopartikel kommen, da deren Anzahl erheblich reduziert werden.

3.12

Pulverbett

Volumen, welches aus einem Pulver besteht, bei additiven Produktionsverfahren wird dabei die oberste Lage durch Energiezufuhr verfestigt

3.13

Sichten

Entstauben

mittels eines Luftstromes werden kleinste Partikel ($< 10 \mu\text{m}$) aus dem Pulver entfernt

3.14

gesichtetes SLM-Pulver

SLM-Pulver welches nach dem Sichten von Feinanteilen befreit wurde

3.15

ungesichtetes SLM-Pulver

SLM-Pulver welches noch Feinanteile enthält

3.16

Sieben

Verfahren zum Trennen von körnigen Materialien nach ihrer Korngröße

3.17

SLM

en **Selective Laser Melting**

Verfahren bei dem mit Hilfe eines Laserstrahls pulverförmiges Material lagenweise zu einem dreidimensionalen Formkörper verbunden wird