

DIN EN ISO 12836

ICS 11.060.01; 35.240.80

Einsprüche bis 2011-04-30

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Prüfverfahren für Digitalisierungsgeräte, die für CAD/CAM-Systeme
verwendet werden (ISO/DIS 12836:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 12836:2011**

Dentistry –

Test methods for digitizing devices used in CAD/CAM-systems (ISO/DIS 12836:2011);
German version prEN ISO 12836:2011

Médecine bucco-dentaire –

Methodes d'essai pour digitizing devices pour CAD/CAM systeme (ISO/DIS 12836:2011);
Version allemande prEN ISO 12836:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-02-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: 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

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Der europäische Norm-Entwurf prEN ISO 12836:2011 wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: CNN, Kanada) übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-06 AA „CAD/CAM-Systeme“ zuständig.

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN-EN-ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

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

ISO 1101	siehe DIN EN ISO 1101
ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 5725-1	siehe DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1101, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Geometrische Tolerierung — Tolerierung von Form, Richtung, Ort und Lauf*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

Zahnheilkunde — Prüfverfahren für Digitalisierungsgeräte die für CAD/CAM-Systeme verwendet werden (ISO/DIS 12836:2011)

Médecine bucco-dentaire — Methodes d'essay pour digitizing devices pour CAD/CAM systeme (ISO/DIS 12836:2011)

Dentistry — Test methods for digitizing devices used in CAD/CAM systems (ISO/DIS 12836:2011)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Genauigkeit	8
5 Prüfverfahren	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 Prüfbedingungen	9
5.3 Wiederholpräzision und Vergleichpräzision.....	9
6 Prüfbericht.....	9
Anhang A (normativ) Inlayförmiger Probekörper zur Prüfung der Formwiedergabe	11
A.1 Kurzbeschreibung	11
A.2 Prüfeinrichtung	11
A.3 Vorbereitung des Probekörpers.....	11
A.4 Prüfung	14
A.5 Bewertung	14
Anhang B (normativ) Brückenförmiger Probekörper zur Prüfung der Formwiedergabe	15
B.1 Kurzbeschreibung	15
B.2 Prüfeinrichtung	15
B.3 Vorbereitung des Probekörpers.....	15
B.4 Prüfung	18
B.5 Bewertung	18
Anhang C (informativ) Kugel zur Bewertung der Messabweichung	19
C.1 Kurzbeschreibung	19
C.2 Prüfeinrichtung	19
C.3 Vorbereitung des Probekörpers.....	19
C.4 Prüfung	20
C.5 Bewertung	20
C.6 Bestimmung der Standardabweichung des Radius.....	20
Literaturhinweise	23

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 12836:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 12836:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 12836:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Anwendung von dentalen CAD/CAM-Systemen nimmt weltweit zu.

In dieser Norm sind die Verfahren zur Prüfung der Genauigkeit von dentalen Digitalisierungsgeräten zur Verifizierung ihrer Qualität, Zuverlässigkeit und Genauigkeit beschrieben.

Diese Internationale Norm beruht auf der Prämisse, dass nur die zugeordnete Punktwolke und die daraus resultierende STL-Oberfläche als das Produkt der Abtastung des Artefakts angesehen werden sollte.

Es wurde die Ansicht vertreten, dass außer der Kugel und der Lehre weitere Artefakte erforderlich sind, z. B. eine Fläche mit einer runden Öffnung mit einer scharfen Kante, um die Kante einer Inlaypräparation zu simulieren. Wenn zur Berechnung einer Standardabweichung der Abweichungen zwischen dem Punktwolkenpunkt oder der STL-Oberfläche und der Artefakt-Oberfläche als ein Maß für die Genauigkeit kein Software-Algorithmus zur Verfügung steht, ist Fremdsoftware erforderlich, um die CAD-Datei des Artefakts mit der Punktwolke oder der STL-Oberfläche abzugleichen und Abweichungen zu visualisieren, die zu einer Bewertung der qualitativen Leistung führen.

Zur Prüfung der Digitalisierungsleistung sollten die folgenden drei Probekörper (zwei dentale und ein technischer) verwendet werden:

- 1) eine Kugelmessung, die auf die über der Horizontalebene liegende Halbkugel beschränkt ist;
- 2) ein inlayförmiger Probekörper, um inlayförmige Kavitäten zu simulieren;
- 3) ein mehrgliedriger Probekörper, der aus zwei Gussformen mit vollständiger Abdeckung mit einem Mittenabstand von 30 mm besteht und zur Simulation einer 4-gliedrigen Brücke dient.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit und Vergleichpräzision von Digitalisierungsgeräten für CAD/CAM-Systeme für indirekte dentale Restaurationen beschrieben.

Die Genauigkeit, Wiederholpräzision und Vergleichpräzision von Geräten zur Digitalisierung von intra- und extraoralen Oberflächen für Hart- und Weichgewebe und Komponenten von Dentalimplantatsystemen und allen Modellen davon müssen bestimmt werden, um ihre Wirksamkeit nachzuweisen.

Dieses Prüfverfahren gilt nicht für die Digitalisierung mit Hilfe von Röntgenverfahren und Kernspintomografie.

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 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 1101:2005, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Geometrical tolerancing — Tolerances of form, orientation, location and run-out*

ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

ISO 5725-2:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 5725-1, ISO 5725-2 und die folgenden Begriffe.

3.1

Genauigkeit (einer Messung)

Maß der Übereinstimmung zwischen dem Ergebnis einer Messung und einem wahren Wert der Messgröße

ANMERKUNG 1 Genauigkeit ist ein qualitativer Begriff. Sein quantitatives Gegenstück ist die Messabweichung.

ANMERKUNG 2 Der internationale Verband für klinische Chemie (IFCC) hat diesen Begriff mit der gegenwärtigen Bedeutung Richtigkeit verwendet.

3.2

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhang zwischen den angegebenen Werten eines Messgeräts oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

3.3

dentales Oberflächendatenerfassungsgerät

Gerät zur computerunterstützten Konstruktion und Herstellung von individuellen indirekten dentalen Restaurationen dient, die zur Aufzeichnung der topografischen Merkmale von Zähnen und umgebenden Geweben, Implantat-Verbindungsflächen, Implantat-Verbindungskomponenten, dentalen Abformungen, dentalen Modellen oder Hartgipsmodellen durch analoge oder digitale Verfahren dient

ANMERKUNG 1 Diese Geräte bestehen aus einer Abtasteinrichtung, Hardware und Software.

ANMERKUNG 2 Ein Oberflächendigitalisierungsverfahren beginnt mit der Generierung der tatsächlich gemessenen Oberflächenpunkte (oder ihrer Konversion, z. B. in STL-Format), den erfassten Digitalisierungsdaten. Bei den meisten Digitalisierungssystemen werden die gemessenen Punkte mathematisch durch Operationen verarbeitet wie beispielsweise:

- 1) Abgleichen;
- 2) Filtern;
- 3) Gewichten;
- 4) selektives Entfernen;
- 5) Glätten usw.

Daraus ergeben sich die verarbeiteten Digitalisierungsdaten (oder Oberflächendaten). Diese Daten hängen stark von z. B. dem Digitalisierungsprotokoll ab (z. B. Anzahl der Durchgänge), dem Verfahren der Extraktion einer Oberfläche von den Rohdatenpunkten, dem Abgleichen von Punktwolken.

3.4

Messabweichung

Ergebnis einer Messung minus einem wahren Wert der Messgröße

ANMERKUNG 1 Wenn es notwendig ist, „Messabweichung“ von „relativer Messabweichung“ zu unterscheiden, wird die erstgenannte zuweilen „absolute Messabweichung“ genannt.

ANMERKUNG 2 In vielen Fällen wird die Messabweichung als „Gesamtfehler“ bezeichnet.

3.5

indirekte dentale Restauration

jegliche Art der Restauration, die extraoral hergestellt wird und intraorale Hart- und/oder Weichgewebe ersetzt

BEISPIEL Kronen, Brücken, Inlays, Implantataufbauten, Prothesen, provisorische Restaurationen.

ANMERKUNG Eingeschlossen sind Epithesen, die die Mundhöhle einbeziehen; ausgeschlossen sind Geräte für die kurzfristige Anwendung, z. B. Bohrschablonen.

3.6

Messgröße

spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

3.7

Messverfahren

Gesamtheit der Tätigkeiten, die speziell bei der Ausführung bestimmter Messungen nach einer vorgegebenen Methode angewendet werden

ANMERKUNG 1 In einem Qualitätssicherungssystem wird ein Messverfahren in einem Dokument mit Arbeitsanweisungen aufgezeichnet und sollte ausreichend detailliert beschrieben sein, um einen Bediener in die Lage zu versetzen, eine Messung ohne Zusatzinformationen durchzuführen.

ANMERKUNG 2 Metrologische Merkmale wie beispielsweise Wiederholpräzision, systematische Abweichung oder der kleinste nachweisbare Wert können in Messverfahren, nicht aber in Messmethoden beurteilt werden.

3.8

Messunsicherheit

Streuung, die während der Vermessung des Objekts beim Bestimmen eines Wertes einer Größe auftritt