

DIN EN ISO 14801

ICS 11.060.15

Einsprüche bis 2014-11-26
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14801:2008-02

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Implantate –
Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale Dentalimplantate
(ISO/DIS 14801:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 14801:2014**

Dentistry –

Implants –

Dynamic fatigue test for endosseous dental implants (ISO/DIS 14801:2014);

German version prEN ISO 14801:2014

Médecine bucco-dentaire –

Implants –

Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endosseux (ISO/DIS 14801:2014);

Version allemande prEN ISO 14801:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-09-26 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (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 21 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)
DIN-Normenausschuss Materialprüfung (NMP)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14801:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-21 AA „Dentalimplantate“ 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 7500-1 siehe DIN EN ISO 7500-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14801:2008-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines alternativen Prüfverfahrens: Treppenstufenverfahren in 5.7;
- b) Aufnahme eines Anhangs zur Ermittlung des „ungünstigsten Falls“ (en: Worst-Case-Situation) in Anhang A.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Prüfung von statistischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen – Prüfung und Kalibrierung der Kraftmesseinrichtung*

CEN/TC 55

Datum: 2014-07

prEN ISO 14801:2014

CEN/TC 55

Sekretariat: DIN

Zahnheilkunde — Implantate — Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO/DIS 14801:2014)

*Médecine bucco-dentaire — Implants — Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endosseux
(ISO/DIS 14801:2014)*

Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants (ISO/DIS 14801:2014)

ICS: 11.060.15

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeines	5
4.1 Prüfung des fertigen Produkts	5
4.2 Mehrteilige enossale Dentalimplantate	5
4.3 Prüfung unter der Bedingung des ungünstigsten Falls	5
5 Prüfverfahren	5
5.1 Prüfmaschine	5
5.2 Belastungsgeometrie	6
5.3 Einspannung der Probekörper und Aufbringung der Belastung	8
5.4 Prüfumgebung	9
5.5 Belastungsfrequenz und Wellenform	9
5.6 Durchführung	9
5.7 Alternatives Verfahren – Treppenstufenverfahren	10
6 Prüfbericht	11
Anhang A (informativ) Anleitung zur Bestimmung der ungünstigsten Bedingungen	13
Anhang B (informativ) Wöhlerkurve	18
Literaturhinweise	19

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14801:2014) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird ISO 14801:2007 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14801:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 14801:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt ein Prüfverfahren für die Ermüdung von einpfostigen enossalen Dentalimplantaten vom transmukosalen Typ und für ihre vorgefertigten prothetischen Komponenten fest. Das Verfahren ist zum Vergleich von enossalen Dentalimplantaten mit verschiedenen Konstruktionen oder Größen sehr gut geeignet.

Obwohl in dieser Internationalen Norm die funktionelle Belastung eines enossalen dentalen Implantatkörpers und seiner vorgefertigten prothetischen Komponenten unter den Bedingungen des „ungünstigsten Falls“ (en: worst case) simuliert wird, sollte die Norm nicht dazu verwendet werden, die *in vivo* Leistungsfähigkeit eines enossalen Dentalimplantats oder eines Zahnersatzes vorauszusagen. Dies gilt besonders bei Zahnersatz, für den mehr als ein enossales Dentalimplantat verwendet wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 1099, *Metals — Fatigue testing — Axial load fatigue testing*

ISO 1942, *Dentistry — Terminology*

ISO 4965, *Axial load fatigue testing machines — Dynamic force calibration — Strain gauge technique*

ISO 7500-1, *Metallic materials — Verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — verification and calibration of the force-measuring system*

3 Begriffe

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

3.1
enossales dentales Implantatsystem
Produkt, das aus aufeinander abgestimmten Teilen besteht, einschließlich der Hilfsinstrumente und der speziellen Ausrüstung, die in der Klinik und im Labor für die Präparation und das Setzen des Implantats sowie für die Konstruktion und Insertion des dazugehörigen Zahnersatzes erforderlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zum festen Halt eines Zahnersatzes kann ein enossales Dentalimplantat als Verankerung für kieferorthopädische Anwendungen dienen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein enossales Dentalimplantat kann aus einem oder mehreren Teilen bestehen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Begriff Zahnersatz enthält Kronen und festsitzende und herausnehmbare Prothesen.

3.2
Wöhlerkurve

(en: load-cycle diagram)

Diagramm, das die Ermüdungseigenschaften eines enossalen Dentalimplantats zusammenfasst, indem für jeden Wert der aufgetragenen Spitzenlast die Anzahl der Zyklen dargestellt wird, die der jeweilige Probekörper zum Zeitpunkt seines Versagens überstanden hat (siehe Anhang B)

3.3
enossaler dentaler Implantatzusammenbau
((der Text für diese Benennung muss im englischen Original noch erschaffen werden))

4 Allgemeines

4.1 Prüfung des fertigen Produkts

Die Prüfung ist an Probekörpern vorzunehmen, die für das fertige Produkt repräsentativ sind (d. h., an Komponenten, die dem gleichen Herstellungsprozess und der Sterilisation unterzogen wurden wie das Produkt, das vertrieben werden soll). Die Sterilisation ist, sofern der Hersteller die Sterilisation des enossalen Dentalimplantats vor der chirurgischen Verwendung durch den Zahnarzt vorsieht, vor der Prüfung nach den Angaben in der Gebrauchsanweisung durchzuführen. Wenn jedoch nachgewiesen ist, dass das festgelegte Sterilisationsverfahren keinen signifikanten Einfluss auf die zu prüfenden Eigenschaften aller Werkstoffe der zu prüfenden Probekörper hat, ist eine Sterilisation vor der Prüfung nicht erforderlich.

4.2 Mehrteilige enossale Dentalimplantate

Ein mehrteiliges enossales Dentalimplantat ist in dem für seine vorgesehene Anwendung zusammengebauten Zustand zu prüfen. Eine Komponente eines enossalen Dentalimplantats, dessen Verwendung vom Hersteller in Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller empfohlen wird, ist im zusammengebauten Zustand entsprechend den Angaben des Herstellers zu prüfen. Wenn ein mehrteiliges Dentalimplantat mittels Schraubverbindungen zusammengebaut wird, sind diese Teile nach den Herstellerangaben zu verwenden und mit dem vom Hersteller empfohlenen Drehmoment mit einem Gerät (Schraubendreher, Drehmomentschlüssel), das zusammen mit dem Implantatsystem geliefert wird oder mit einem Produkt festzuziehen, das ein Drehmoment mit einer Fehlergrenze von $\pm 5\%$ des empfohlenen Wertes ausübt, falls keine Originalinstrumente verfügbar sind. Die Reihenfolge des Festziehens muss den Angaben des Herstellers entsprechen.

4.3 Prüfung unter der Bedingung des ungünstigsten Falls

Wenn ein Teil des enossalen dentalen Implantatsystems in unterschiedlichen Maßen und/oder Konfigurationen zur Verfügung steht, ist die Prüfung unter den Bedingungen des ungünstigsten Falls für die empfohlenen Anwendung durchzuführen. Die Wahl des ungünstigsten Falles ist zu begründen und zu dokumentieren. Eine Anleitung zur Wahl des ungünstigsten Falls ist in Anhang A angegeben.

5 Prüfverfahren

5.1 Prüfmaschine

Die Prüfmaschine muss die folgenden Merkmale aufweisen:

- in der Lage sein, die vorgeschriebene Belastung mit einem Fehler, der bei der Höchstbelastung $\pm 5\%$ nicht übersteigt, ausüben zu können (wie in ISO 7500-1 und ISO 4965 festgelegt);
- in der Lage sein, die Belastung bei der vorgeschriebenen Frequenz ausüben zu können;
- mit Messgeräten ausgestattet sein, mit denen die Werte der Maximal- und der Minimalkraft und die Belastungsfrequenz überwacht werden können und mit denen ein Versagen des Probekörpers festgestellt werden kann;
- in der Lage sein, die Anzahl der Belastungszyklen während der Prüfung registrieren zu können.