

DIN EN ISO 15912

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2014-09-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15912:2011-10

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Hochtemperaturbeständige Einbettmassen und Stumpfmaterialien
(ISO/DIS 15912:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 15912:2014**

Dentistry –

Refractory investment and die material (ISO/DIS 15912:2014);
German version prEN ISO 15912:2014

Médecine bucco-dentaire –

Revêtements et matériaux pour modèles réfractaires (ISO/DIS 15912:2014);
Version allemande prEN ISO 15912:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-07-04 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 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 29 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15912:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der NA 014-00-09 AA „Gipse, Wachse, Einbettmassen“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen 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 6344-1 siehe DIN EN ISO 6344-1
ISO 8601 siehe DIN ISO 8601
ISO 15854 siehe DIN EN ISO 15854
ISO 22674 siehe DIN EN ISO 22674

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15912:2011-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung der Einbettmassen auf Titan und Titanlegierungen;
- b) Aufnahme eines Piktogrammes für STOT (spezifische Zielorgantoxizität).

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 15854, *Zahnheilkunde — Guss- und Basisplattenwachse*

DIN EN ISO 22674, *Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfverfahren*

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*

Zahnheilkunde — Hochtemperaturbeständige Einbettmassen und Stumpfmaterialien (ISO/DIS 15912:2014)

Médecine bucco-dentaire — Revêtements réfractaires et matériaux pour modèles réfractaires (ISO/DIS 15912:2014)

Dentistry — Refractory investment and die materials (ISO/DIS 15912:2014)

ICS: 11.060.10

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 Einteilung.....	7
5 Anforderungen	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Materialkonsistenz und Freiheit von Verunreinigungen.....	7
5.3 Fließfähigkeit.....	7
5.4 Erstarrungsbeginn.....	7
5.5 Druckfestigkeit.....	7
5.6 Lineare Wärmeausdehnung.....	8
5.7 Hinreichende Expansion für Typ-1- und Typ-2-Materialien.....	8
6 Probenahme, Prüfbedingungen und Mischen	8
6.1 Probenahme	8
6.2 Prüfbedingungen	8
6.3 Mischen.....	8
7 Prüfverfahren	9
7.1 Materialkonsistenz und Freiheit von Verunreinigungen.....	9
7.2 Fließfähigkeit.....	9
7.3 Erstarrungsbeginn.....	10
7.4 Druckfestigkeit.....	13
7.5 Lineare Wärmeausdehnung.....	16
7.6 Hinreichende Expansion bei Typ 1- und Typ 2-Produkten.....	20
8 Anweisungen des Herstellers.....	22
8.1 Allgemeines	22
8.2 Gebrauchsanweisung	23
8.3 Physikalische Eigenschaften	23
8.4 Sicherheitsrelevante Kennzeichnung und Anweisungen für ein quarzhaltiges Produkt	24
9 Kennzeichnung	24
9.1 Allgemeines	24
9.2 Pulverbehälter	25
9.3 Flüssigkeitsbehälter	25
10 Verpackung	26
10.1 Pulver.....	26
10.2 Flüssigkeit	26
Literaturhinweise	27

Bilder

Bild 1 — Beispiel für ein Nadelpenetrometer.....	11
Bild 2 — Eingegossene Modellscheibe	21
Bild 3 — Piktogramm, das für die Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) wiederholte Exposition (RE 1) zu verwenden ist und das beim Vorhandensein von Quarzpulver in einer Konzentration von mehr als 1 % Massenanteil maßgeblich ist	24

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15912:2014) 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 15912:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15912:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 15912:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Das ist die zweite Ausgabe der ISO-Norm zu dentalen Gusseinbettmassen, dentalen Löteinbettmassen und hochtemperaturbeständigen dentalen Stumpfmateriellen, die im zahntechnischen Labor verwendet werden. Sie enthält Anforderungen an und Prüfverfahren für die Bestimmung der Übereinstimmung dieser Produkte mit der vorliegenden Internationalen Norm, unabhängig von der Zusammensetzung des hochtemperaturbeständigen Pulvers, der Zusammensetzung der Bindersubstanz oder der jeweiligen Anwendung. Die Norm enthält auch Anforderungen an die Gebrauchsanweisung des Herstellers sowie an die Verpackung und Kennzeichnung.

Diese Internationale Norm teilt derartige Produkte aufgrund der vorgesehenen Verwendung in Typen und entsprechend dem empfohlenen Vorwärmverfahren in Klassen ein.

Eine spezielle quantitative Anforderung an die Abbindeexpansion ist in dieser Internationalen Norm nicht enthalten. Wenn jedoch die Abbindeexpansion einer gipsgebundenen Einbettmasse gemessen wird, sollte die Anwendung des in ISO 6873:2013, *Dentistry – Gypsum products* beschriebenen Verfahrens in Betracht gezogen werden. Dieses Verfahren wird für Einbettmassen mit anderen Bindersubstanzen nicht empfohlen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für dentale Gusseinbettmassen, dentale Lötteinbettmassen und hochtemperaturbeständige dentale Stumpfmateriale, unabhängig von der Zusammensetzung der Bindersubstanz oder der Zusammensetzung der pulverförmigen hochtemperaturbeständigen Phase.

Diese Internationale Norm teilt diese Produkte aufgrund ihrer vorgesehenen Verwendung in Typen und nach dem vom Hersteller empfohlenen Vorwärmverfahren in Klassen ein.

Die vorliegende Internationale Norm legt Anforderungen an die wesentlichen physikalischen und mechanischen Eigenschaften dieser Produkte und die Prüfverfahren zu ihrer Bestimmung fest. Bei einigen Produkten ist die Einhaltung aller in Abschnitt 5 aufgeführten Anforderungen möglicherweise nicht erforderlich. Eine Anforderung gilt möglicherweise nicht für ein Produkt mit einer besonderen chemischen Zusammensetzung der Bindersubstanz oder für ein Produkt, das für eine Anwendung vorgesehen ist, für die die Anforderung unerheblich ist. Für diesen Fall ist in Abschnitt 5 eine eindeutige Aussage zu dieser Folge angegeben.

Diese Internationale Norm enthält auch Anforderungen an die Kennzeichnung, Etikettierung und Gebrauchsanweisung.

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 1942, *Dentistry — Terminology*

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

ISO 6344-1, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

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

ISO 15854, *Dentistry — Casting and base-plate waxes*

ISO 22674, *Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances*

Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS, *Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals*). 5. überarbeitete Ausgabe. Vereinte Nationen, New York und Genf, 2013, ISBN 978-92-1-117042-9.

3 Begriffe

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

3.1

dentale Gusseinbettmasse

pulverförmige Mischung aus einem hochtemperaturbeständigen Füllstoff und einer Bindersubstanz, die nach Anmischen mit einer spezifizierten Flüssigkeit eine gießbare Masse ergibt, die um ein Modell herum abbindet und eine Form zum Gießen eines Zahnersatzes aus Metall bildet

ANMERKUNG 1 Bei einigen Produkten kann die Bindersubstanz in dem hochtemperaturbeständigen Pulver dispergiert sein, und das Produkt wird als angemischtes Pulver geliefert. Alternativ kann die chemische Zusammensetzung der Bindersubstanz es erfordern, dass sie in einer Lösung (zur Verwendung mit dem gelieferten Pulver) vorhanden ist und nur teilweise oder gar nicht in dem hochtemperaturbeständigen Pulver im Anlieferungszustand dispergiert ist.

ANMERKUNG 2 Die spezifizierte Flüssigkeit kann reines Wasser, eine wässrige Binderlösung oder eine wässrige Lösung zur Verbesserung der Expansion sein.

3.2

hochtemperaturbeständiges dentales Stumpfmateriale

pulverförmige Mischung aus einem hochtemperaturbeständigen Füllstoff und einer Bindersubstanz, die nach Anmischen mit einer spezifizierten Flüssigkeit eine gießbare Masse ergibt, die speziell dafür ausgelegt ist, nach Aushärtung einen Modellstumpf zu bilden, der für die Herstellung von keramischem Zahnersatz im Sinterverfahren geeignet ist

3.3

dentale Lötteinbettmasse

pulverförmige Mischung aus einem hochtemperaturbeständigen Füllstoff und einer Bindersubstanz, die nach Anmischen mit einer spezifizierten Flüssigkeit eine gießbare Masse ergibt, die speziell dafür ausgelegt ist, einen Lötblock zu bilden, auf dem die zu fügenden Metallkomponenten während des Lötens akkurat fixiert werden

ANMERKUNG Der Lötblock darf auch als Modell bezeichnet werden, obwohl es sich dabei um einen veralteten Begriff handelt.

3.4

Spezialflüssigkeit

Flüssigkeit, die kein Wasser ist und vom Hersteller zum Anmischen des dentalen Einbettmassenpulvers zu dem Zweck geliefert wird, die Expansion der Form zu erhöhen

3.5

langsames oder stufenweises Vorwärmverfahren

Aufheizverfahren, bei dem (nach einer vom Hersteller empfohlenen Zeit) die Gussmuffel, der Lötblock oder der hochtemperaturbeständige dentale Stumpf in einen auf Raumtemperatur befindlichen Brennofen platziert wird, woraufhin die Ofentemperatur in einer Reihe von Schritten und nach einem vom Hersteller empfohlenen Aufheizschema bis zur Endtemperatur erhöht wird

3.6

schnelles Vorwärmverfahren

Aufheizverfahren, bei dem der Brennofen auf die empfohlene Vorwärmendtemperatur eingestellt und bei dieser Temperatur gehalten wird, bis nach einem vom Hersteller empfohlenen Zeitpunkt nach dem Abbinden die Gussmuffel, der Lötblock oder der hochtemperaturbeständige dentale Stumpf direkt in den heißen Ofen gelegt wird

3.7

Vorwärmtemperatur

bei Materialien vom Typ 1 und Typ 2: die Temperatur, bis zu der die Muffel aufgeheizt wird, um das Modellmaterial auszubrennen und die Form zu expandieren

bei einem Material vom Typ 3: die Temperatur, bis zu der der Lötblock aufgeheizt wird, um das zum Schutz und zur präzisen Fixierung der zu lötenden Komponenten verwendete Material auszubrennen und den Lötblock zu expandieren

bei einem Material vom Typ 4: die Temperatur, bis zu der der Stumpf zunächst aufgeheizt wird, um das Modellmaterial auszubrennen

3.8

Gießtemperatur

bei Materialien vom Typ 1 und Typ 2: die Temperatur der Muffel, bei der das geschmolzene Metall in die Form gegossen wird

3.9

Grünzustand

Zustand des Materials unmittelbar nach dem Abbinden, bevor durch Altern oder Aufwärmen strukturelle Änderungen herbeigeführt werden, die zu einer erhöhten Festigkeit oder weiteren Maßänderungen führen

4 Einteilung

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm werden dentale Gusseinbettmassen, dentale Lötteinbettmassen und hochtemperaturbeständige dentale Stumpfmateriale in folgende Typen eingeteilt:

- Typ 1: zur Herstellung von Inlays, Kronen und anderem festsitzenden Zahnersatz;
- Typ 2: zur Herstellung von Total- oder Teilprothesen oder anderem herausnehmbaren Zahnersatz;
- Typ 3: zur Herstellung von Lötblöcken;
- Typ 4: zur Herstellung von hochtemperaturbeständigen Stumpfmateriale.

Es gibt zwei Klassen von dentalen Gusseinbettmassen, dentalen Lötteinbettmassen und dentalen hochtemperaturbeständigen Stumpfmateriale:

- Klasse 1: Empfohlen für ein langsames oder stufenweises Vorwärmverfahren.
- Klasse 2: Empfohlen für ein schnelles Vorwärmverfahren.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Wenn ein Hersteller angibt, dass ein Material beiden Klassen zugeordnet werden kann, dann muss es die entsprechenden Anforderungen erfüllen, wenn es beiden Vorwärmverfahren unterzogen wird. Das gilt für die Anforderungen in 5.5 und 5.6 und, sofern zutreffend, für die Anforderung in 5.7.

5.2 Materialkonsistenz und Freiheit von Verunreinigungen

Das Pulver muss bei Prüfung nach 7.1 homogen sein und darf keine Klumpen und Fremdkörper enthalten. Wenn eine Spezialflüssigkeit geliefert wird, muss diese frei von Sedimenten sein.

5.3 Fließfähigkeit

Die Fließfähigkeit darf bei Prüfung nach 7.2 um nicht mehr als 30 % von dem vom Hersteller angegebenen Wert [nach 8.3.2 a)] abweichen.

Diese Anforderung gilt nicht für silikatgebundene Einbettmassen (d. h. Produkte, bei denen eine alkoholische Lösung aus Ethylsilikat als Bindersubstanz verwendet wird).

5.4 Erstarrungsbeginn

Der Erstarrungsbeginn darf bei Prüfung nach 7.3 um nicht mehr als 30 % von dem vom Hersteller angegebenen Wert [nach 8.3.2 b)] abweichen. Wenn der Hersteller einen Bereich für den Erstarrungsbeginn angibt, darf der gemessene Erstarrungsbeginn um nicht mehr als 30 % vom Mittelwert für diesen Bereich abweichen.

5.5 Druckfestigkeit

Die Druckfestigkeit eines Prüfkörpers darf bei Prüfung nach 7.4 nicht kleiner als 70 % des vom Hersteller angegebenen Wertes [nach 8.3.2 c)] und in keinem Fall niedriger als 2 MPa sein.