

DIN EN ISO 22112



ICS 11.060.15

Einsprüche bis 2016-05-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22112:2006-05

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Künstliche Zähne für Dentalprothesen (ISO/DIS 22112:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22112:2016**

Dentistry –
Artificial teeth for dental prostheses (ISO/DIS 22112:2016);
German and English version prEN ISO 22112:2016

Médecine bucco-dentaire –
Dents artificielles pour prothèses dentaires (ISO/DIS 22112:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22112:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-03-11 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 46 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22112:2016) 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.

Bei DIN ist im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Polymere Prothetikwerkstoffe“ zuständig.

Für die im Hauptteil angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 483	siehe	DIN EN ISO 483
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3950	siehe	DIN EN ISO 3950
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 6873	siehe	DIN EN ISO 6873
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 20795-1	siehe	DIN EN ISO 20795-1

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 22112 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22112:2006-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen (Aufnahme der ISO 1942).

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 63441, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

DIN EN ISO 483, *Kunststoffe — Kleine Kammern für die Konditionierung und Prüfung bei konstanter relativer Luftfeuchte über wässrigen Lösungen*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3950, *Zahnheilkunde — Bezeichnungssystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche*

DIN EN ISO 6873, *Zahnheilkunde — Gipse*

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

DIN EN ISO 20795-1, *Zahnheilkunde — Kunststoffe — Teil 1: Prothesenkunststoffe*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Künstliche Zähne für Dentalprothesen (ISO/DIS 22112:2016)

Médecine bucco-dentaire — Dents artificielles pour prothèses dentaires (ISO/DIS 22112:2016)

Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses (ISO/DIS 22112:2016)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.7g

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Allgemeines	7
5.1.1 Bioverträglichkeit	7
5.1.2 Maße der Zähne	7
5.1.3 Farbe und Farbschichtung	7
5.1.4 Oberflächenpolitur	7
5.1.5 Freiheit von Porositäten und anderen Defekten	8
5.2 Keramikzähne	8
5.2.1 Radioaktivität	8
5.2.2 Verankerung	8
5.2.3 Beständigkeit gegen Temperaturschock	8
5.3 Synthetische Kunststoffzähne	8
5.3.1 Verbundfestigkeit zu Prothesenkunststoffen	8
5.3.2 Beständigkeit gegen Ausbleichen, Verformung und Rissbildung	8
5.3.3 Farbbeständigkeit	8
5.3.4 Maßhaltigkeit	9
6 Probenahme	9
7 Prüfung und Prüfverfahren	9
7.1 Sichtprüfung	9
7.2 Maße der Zähne	9
7.2.1 Geräte	9
7.2.2 Durchführung	9
7.3 Vergleich mit dem Farbschlüssel	10
7.4 Oberflächenpolitur der Keramikzähne	10
7.4.1 Geräte und Materialien	10
7.4.2 Bearbeitung	10
7.4.3 Schleifen	11
7.5 Oberflächenpolitur der synthetischen Kunststoffzähne	11
7.5.1 Geräte und Materialien	11
7.5.2 Bearbeitung	11
7.6 Porosität von Keramikzähnen	12
7.6.1 Geräte und Materialien	12
7.6.2 Herstellung der Probekörper	12
7.6.3 Durchführung	12
7.7 Porosität von synthetischen Kunststoffzähnen und andere Defekte	13
7.7.1 Geräte und Materialien	13
7.7.2 Durchführung	13
7.8 Radioaktivität von Keramikzähnen	14

7.8.1	Geräte.....	14
7.8.2	Probenvorbereitung.....	14
7.8.3	Zählverfahren	15
7.8.4	Beurteilung der Ergebnisse	15
7.9	Verankerung der Keramikzähne im Prothesenkunststoff.....	15
7.9.1	Geräte.....	15
7.9.2	Durchführung	15
7.10	Beständigkeit der Keramikzähne gegen Temperaturschock.....	15
7.10.1	Geräte und Materialien	15
7.10.2	Herstellung der Probekörper	15
7.10.3	Durchführung	16
7.11	Qualität der Verbundfestigkeit von synthetischen Kunststoffzähnen mit Prothesenkunststoffen.....	16
7.11.1	Geräte und Materialien	16
7.11.2	Durchführung	16
7.12	Beständigkeit der synthetischen Kunststoffzähne gegen Ausbleichen, Verformung und Rissbildung	19
7.12.1	Probenahme.....	19
7.12.2	Geräte und Materialien	19
7.12.3	Konditionierung der Probekörper	19
7.12.4	Verfahren für die Beanspruchung durch Monomer	20
7.12.5	Prüfung.....	20
7.13	Farbbeständigkeit von synthetischen Kunststoffzähnen	20
7.13.1	Allgemeines	20
7.13.2	Probekörper.....	20
7.14	Maßhaltigkeit der synthetischen Kunststoffzähne.....	20
7.14.1	Geräte und Materialien	20
7.14.2	Durchführung	20
8	Kennzeichnung, Beschriftung und Herstellerangaben.....	21
8.1	Kennzeichnung und Beschriftung	21
8.2	Herstellerangaben	21
8.2.1	Formenkarte	21
8.2.2	Farbschlüssel	21
8.3	Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	21
9	Verpackung.....	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22112:2016) 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 22112:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 22112:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106/SC 2/Prosthodontic devices

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe, welche technisch überarbeitet wurde. Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweise (Aufnahme der ISO 1942);

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Einteilung, Anforderungen und Prüfverfahren für synthetische Kunststoff- und Keramikzähne fest, die für die Anwendung in herausnehmbaren Prothesen hergestellt werden.

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 483, *Plastics — Small enclosures for conditioning and testing using aqueous solutions to maintain the humidity at a constant value*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3950:2016, *Dentistry — Designation system for teeth and areas of the oral cavity*

ISO 6344-1:2001, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

ISO 6873:2013, *Dentistry — Gypsum products*

ISO 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

ISO 7491:2000, *Dental materials — Determination of colour stability*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 20795-1:2013, *Dentistry — Base polymers — Part 1: Denture base polymers*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 20795-1 und die folgenden Begriffe.

3.1 künstliche Zähne

hergestelltes Produkt, das zur Nachbildung und zum Ersatz der natürlichen Zähne hergestellt wurde

3.2 Diatoriczähne

Zähne, die durch Verankerungsschlitze und/oder Löcher gehalten werden

3.3 Kramponzähne

Zähne, die durch Knopfstifte gehalten werden

3.4 Garnitur

Set aus sechs Frontzähnen oder acht Seitenzähnen, wie sie vom Hersteller geliefert wird

3.5 Halbgarnitur

drei Zähne auf einer Seite einer Frontzahngarnitur oder vier Zähne auf einer Seite einer Seitenzahngarnitur

3.6

Formenkarte

Karte zur Darstellung der Form, Gestalt und Größe aller einzelnen Zähne einer Garnitur

4 Einteilung

Künstliche Zähne werden entsprechend der folgenden Einteilung eingruppiert.

- Typ 1: Frontzähne;
- Typ 2: Seitenzähne.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Bioverträglichkeit

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

5.1.2 Maße der Zähne

Die Maße für Kunststoffzähne dürfen um nicht mehr als 5 % und die Maße für Keramikzähne dürfen um nicht mehr als 7 % von den vom Hersteller in der Formenkarte angegebenen Werten abweichen.

Prüfung nach 7.2.

5.1.3 Farbe und Farbschichtung

Die Garnituren der Front- und Seitenzähne dürfen keine sichtbaren Farbunterschiede gegenüber dem Farbschlüssel des Herstellers (8.2.2) oder einem angegebenen Farbschlüssel aufweisen. Geschichtete Zähne dürfen keine Trennlinie zwischen inzisalen (okklusalen) und zervikalen Farbschichten auf der fazialen Seite der Zähne zeigen.

ANMERKUNG Diese Anforderung dient nicht dazu, um speziell hergestellte Linien zum Simulieren von Füllungsrandern oder von Schmelzunregelmäßigkeiten an natürlichen Zähnen zu verbieten.

Prüfung nach 7.3.

5.1.4 Oberflächenpolitur

Die Zähne müssen im ausgelieferten Zustand (ausschließlich der Retentionsgebiete) eine glatte, glänzende, porenfreie Oberfläche aufweisen.

Prüfung durch Sichtprüfung nach 7.1.

Bei Keramikzähnen darf durch die Verarbeitung die ursprüngliche Oberflächenpolitur der Zähne nicht beeinträchtigt werden und die Zähne müssen beschliffen und poliert werden können.

Prüfung nach 7.4.

Bei synthetischen Kunststoffzähnen müssen die Zähne so poliert werden können, dass die ursprüngliche Oberflächenpolitur wieder hergestellt wird.

Prüfung nach 7.5.

5.1.5 Freiheit von Porositäten und anderen Defekten

Die Keramikzähne dürfen auf den vier Prüfseiten nicht mehr als 16 Poren mit einem Durchmesser über 30 µm aufweisen. Nicht mehr als sechs dieser Poren dürfen einen Durchmesser ≥ 40 µm und ≤ 150 µm aufweisen. Es dürfen keine Poren vorhanden sein, deren Durchmesser größer als 150 µm ist.

Prüfung nach 7.6.

Die synthetischen Kunststoffzähne dürfen keine Porositäten oder Defekte, wie grobe Ausarbeitung, raue Oberflächen oder sichtbare Verunreinigungen auf der Krone aufweisen.

Prüfung nach 7.7.

5.2 Keramikzähne

5.2.1 Radioaktivität

Die Keramikzähne dürfen höchstens eine Aktivitätskonzentration von $1,0 \text{ Bq} \cdot \text{g}^{-1}$ an Uran-238 aufweisen.

Prüfung nach 7.8.

5.2.2 Verankerung

Alle keramischen Diatoriczähne müssen wirksame Retentionen aufweisen und Löcher haben, die offen und unversiegelt sind.

Prüfung nach 7.9.

5.2.3 Beständigkeit gegen Temperaturschock

Keramikzähne dürfen keine Anzeichen von Rissbildung aufweisen.

Prüfung nach 7.10.

5.3 Synthetische Kunststoffzähne

5.3.1 Verbundfestigkeit zu Prothesenkunststoffen

Alle synthetischen Kunststoffzähne müssen so beschaffen sein, dass sie mit heiß polymerisierenden Prothesenkunststoffen (Typ 1), die ISO 20795-1:2013 entsprechen, verbunden werden können. Bei fünf der sechs Probekörper muss der Verbund zwischen der Basisfläche der Zahnhälsa und dem Prothesenkunststoff die Prüfung bestehen.

Prüfung nach 7.11.

5.3.2 Beständigkeit gegen Ausbleichen, Verformung und Rissbildung

Kein Zahn darf Anzeichen von Ausbleichungen oder Verformungen aufweisen. Kein Zahn darf Rissbildungen aufweisen, mit Ausnahme der künstlichen Zahnbasis und des Zahnhalses bis zur Zahnhalslinie.

Prüfung nach 7.12.

5.3.3 Farbbeständigkeit

Es darf keinen sichtbaren Farbunterschied zwischen der belichteten und unbelichteten Zahnhälfte sowie dem unbelichteten Zahn geben.

Prüfung nach 7.13.

5.3.4 Maßhaltigkeit

Die Änderung der Maße eines Zahnes muss innerhalb von $\pm 2\%$ der ursprünglichen mesio-distalen Breite liegen.

Prüfung nach 7.14.

6 Probenahme

Die Probe muss aus sechs Gruppen bestehen, von denen jede Gruppe eine Garnitur aus Front- und Seitenzähnen (wenn vorhanden) für den Oberkiefer und Unterkiefer umfasst.

Für Vergleiche mit dem Farbschlüssel des Herstellers müssen alle vorhandenen Schattierungen der Frontzähne und fünf Schattierungen der vorhandenen Seitenzahnschattierungen einbezogen werden.

Es müssen fünf Zahngrößen enthalten sein, die den Bereich an Formgrößen abdecken, der durch die Formenkarte des Herstellers vorgegeben ist. Die Zähne müssen für die physikalischen Maße der Marke und des Typs repräsentativ sein.

7 Prüfung und Prüfverfahren

7.1 Sichtprüfung

In einer Sichtprüfung ohne Vergrößerung aller Zähne für jede Garnitur wird festgestellt, ob diese den Anforderungen von 5.1.3 und 5.1.4 entsprechen.

7.2 Maße der Zähne

7.2.1 Geräte

7.2.1.1 Bügelmessschraube mit einer Messunsicherheit von $\pm 0,01$ mm und mit parallelen Messflächen aus Stahl ausgestattet.

7.2.2 Durchführung

Die größte mesio-distale Breite jeder oberen (l_1, l_5) und unteren (l_3, l_7) Garnitur an Zähnen (siehe Abschnitt 6) wird in der geraden Ebene gemessen und auf Übereinstimmung mit den Maßangaben der Formenkarte geprüft (siehe 5.1.2). Die größten mesio-distalen (l_2, l_4) und die zerviko-inzisalen (h_1, h_2) Längen der oberen und unteren linken, mittleren Schneidezähne (21, 31) und die gesamten bukkalo-lingualen (l_6, l_8) Breiten der Kronen der oberen und unteren linken, ersten Molaren (26, 36) werden mit einer Bügelmessschraube gemessen (7.2.1.1). Siehe Bild 1 für die in den Klammern angegebenen Maße. Die numerischen Zahnbezeichnungen, die in den Klammern angegeben werden, entsprechen ISO 3950:2009.

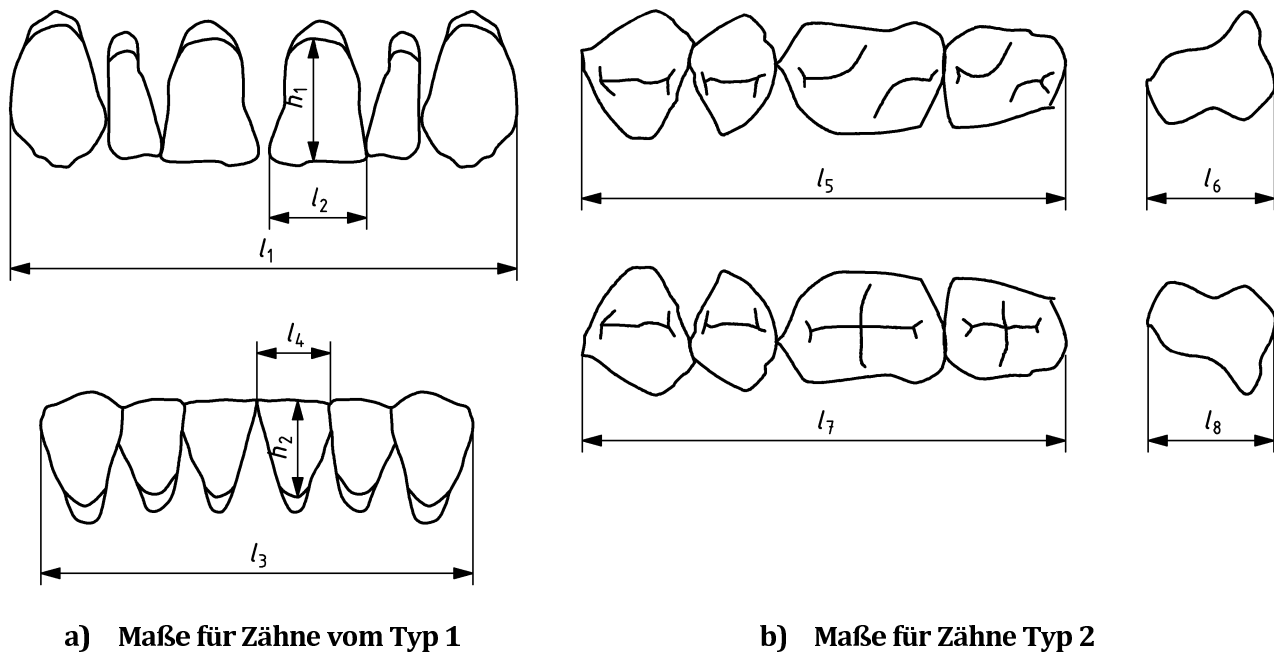


Bild 1 — Maße für die zu messenden Zähne

7.3 Vergleich mit dem Farbschlüssel

Aus allen vorhandenen Schattierungen für die Frontzähne wird ein mittlerer Schneidezahn für den Oberkiefer und/oder ein Prämolare für den Oberkiefer (siehe Abschnitt 6) für jede der fünf verschiedenen Seitenzahnschattierungen für die Bewertung ausgewählt. Die Bewertung erfolgt in Übereinstimmung mit ISO 7491:2000, 3.2.3. Die labialen Oberflächen eines jeden zu prüfenden Zahnes werden mit dem Farbschlüssel verglichen, in dem der Zahn in einer Ebene und auf beiden Seiten neben den entsprechenden Farbschlüsselzahn gehalten wird. Der Zahn erfüllt die Anforderung nach 5.1.3, wenn es keine wahrnehmbare Farbdifferenz gibt.

7.4 Oberflächenpolitur der Keramikzähne

7.4.1 Geräte und Materialien

7.4.1.1 Prothesenkunststoff, Typ 1, nach ISO 20795-1:2013.

7.4.1.2 Zahntechnische Laborausrüstung zum Ein- und Ausbetten, zum Verarbeiten, zur Oberflächenbearbeitung und zur Nasspolitur von Prothesen.

7.4.1.3 Dentalgips zum Einbetten, nach ISO 6873:2013 (Typ 2 oder Typ 3)

7.4.1.4 Dentales Modellierwachs.

7.4.1.5 Nasse Siliciumkarbidschleifscheibe mit einer 300er-Korngröße mit einem Durchmesser von (63 ± 3) mm, einer Dicke von $(4,7 \pm 0,3)$ mm und einer Drehzahl von $(1\,700 \pm 300)$ min⁻¹.

7.4.2 Bearbeitung

7.4.2.1 Herstellung der Probekörper

Eine Gruppe aus drei Zähnen mit unterschiedlichen Formen von Typ-1-Zähnen und gleichermaßen von Typ 2-Zähnen wird mit der zahntechnischen Laborausrüstung (7.4.1.2) und der für Prothesen üblichen Stopf- und Presstechnik entsprechend der Gebrauchsanweisung für den Prothesenkunststoff (7.4.1.1) verarbeitet. Dabei muss ein Gips (7.4.1.3) und ein geeignetes Modellierwachs (7.4.1.4) verwendet werden.