

DIN EN ISO 22674

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2005-08-31
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren
Zahnersatz (ISO/DIS 22674:2005);
Deutsche Fassung prEN ISO 22674:2005**

Dentistry –
Metallic materials for fixed and removable dental restorations and appliances
(ISO/DIS 22674:2005);
German version prEN ISO 22674:2005

Art dentaire –
Produits dentaires métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et appareillages
(ISO/DIS 22874:2005);
Version allemande prEN ISO 22874:2005

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf 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 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 relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 1562:2004-08, DIN EN ISO 6871-1:1996-12, DIN EN ISO 6871-1 Berichtigung 1:2000-03, DIN EN ISO 6871-2:1996-12, DIN EN ISO 8891:2000-11 und DIN EN ISO 16744:2004-05

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde von CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss D 17 „Metalle“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe E DIN EN ISO 1942
ISO 3585	siehe DIN ISO 3585
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe DIN EN ISO 6344-1
ISO 6507-1	siehe DIN EN ISO 6507-1
ISO 9333	siehe E DIN EN ISO 9333
ISO 9693	siehe DIN EN ISO 9693
ISO 10271	siehe DIN EN ISO 10271
ISO 24234	siehe DIN EN ISO 24234

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1562:2004-08, DIN EN ISO 6871-1:1996-12, DIN EN ISO 6871-1
Berichtigung 1:2000-03, DIN EN ISO 6871-2:1996-12, DIN EN ISO 8891:2000-11 und
DIN EN ISO 16744:2004-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der fünf Produktnormen in einer Norm;
- b) Neue Einteilung in fünf Typen (neuer Typ 0 und Typ 5);
- c) Ausführlichere Beschreibung der Prüfverfahren;
- d) Überarbeitete Anforderungen an die Kennzeichnung, z. B. Angabe der Losnummer.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN ISO 6344-1, *Beschichtete Schleifwerkstoffe — Korngrößenbestimmung — Teil 1: Korngrößenverteilung*

DIN EN ISO 6507-1, *Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Vickers — Teil 1: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 6871-1, *Edelmetallfreie Dental-Gußlegierungen — Teil 1: Kobalt-Basis Legierungen*

DIN EN ISO 6871-2, *Edelmetallfreie Dental-Gußlegierungen — Teil 2: Nickel-Basis Legierungen*

E DIN EN ISO 9333, *Zahnheilkunde — Dentallote*

DIN EN ISO 9693, *Dentale restaurative Metallkeramiksysteme*

DIN EN ISO 10271, *Dentale metallische Werkstoffe — Korrosionsprüfverfahren*

DIN EN ISO 24234, *Zahnheilkunde — Quecksilber und Legierungen für zahnärztliche Amalgame*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

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

Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz (ISO/DIS 22674:2005)

Art dentaire — Alliages en métaux pour les restaurations fixes et removables (ISO/DIS 22674:2005)

Dentistry — Metallic materials for fixed and removable dental restorations and appliances (ISO/DIS 22674:2005)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Chemische Zusammensetzung	7
5.2 Gefährliche Elemente	8
5.3 Bioverträglichkeit	8
5.4 Mechanische Eigenschaften	8
5.5 Dichte	10
5.6 Korrosionsbeständigkeit in Bezug auf die Unversehrtheit des Werkstoffs	11
5.7 Anlaufbeständigkeit	11
5.8 Solidus- und Liquidustemperaturen	11
5.9 Thermischer Ausdehnungskoeffizient	11
5.10 Informationen, Anweisungen und Kennzeichnung	11
6 Probenahme	11
7 Herstellung der Probekörper	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Wärmebehandlung	12
7.3 Probekörper	12
8 Prüfverfahren	14
8.1 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung	14
8.2 Chemische Zusammensetzung	14
8.3 Mechanische Eigenschaften	15
8.4 Dichte	16
8.5 Korrosionsbeständigkeit	17
8.6 Anlaufbeständigkeit (Natriumsulfidprüfung)	18
8.7 Solidus- und Liquidustemperaturen	19
8.8 Lineare thermische Ausdehnung	19
9 Informationen und Gebrauchsanweisung	20
9.1 Informationen	20
9.2 Verarbeitungsanweisungen	20
10 Kennzeichnung und Etikettierung	21
10.1 Kennzeichnung eines metallischen Dentalwerkstoffs	21
10.2 Etikettierung auf der Packung	21
Anhang A (normativ) Zugprüfung bei nicht gegossenen metallischen Werkstoffen/Produkten mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm	22
A.1 Herstellung der Probekörper	22
A.2 Prüfung	23
A.3 Prüfbericht	24
Literaturhinweise	26

Bilder

Bild 1 — Probekörper mit konischen Schultern	13
Bild 2 — Probekörper mit gerundeten Schultern	13
Bild A.1 — Vorgeschlagene Probekörpergeometrie und Maße	22

Tabellen

Tabelle 1 — Mechanische Eigenschaften.....	9
---	----------

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22674:2005) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom ANSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

ISO 22674 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 2, *Prosthodontic materials* erarbeitet. Es ist die erste Ausgabe dieser Internationalen Norm. Diese Internationale Norm ersetzt die folgenden Internationalen Normen für dentale Gusslegierungen: ISO 1562, *Dental casting gold alloys*; ISO 6871-1, *Dental base metal casting alloys — Part 1: Cobalt-based alloys*; ISO 6871-2, *Dental base metal casting alloys — Part 2: Nickel-based alloys*; ISO 8891, *Dental casting alloys with noble metal content of at least 25 % but not less than 75 %*; ISO 16744, *Dentistry — Base metal materials for fixed dental restorations*. Diese Internationalen Normen werden zurückgezogen.

Einleitung

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.

Die in dieser Internationalen Norm enthaltenen Anforderungen an die Leistung von Metallen und Legierungen zur Verwendung als metallischer Bestandteil eines metallkeramischen Zahnersatzes ersetzen derartige Anforderungen, die früher in ISO 9693 enthalten waren. Die Anforderungen an die Leistung von Keramikwerkstoff und an den metallkeramischen Verbund in metallkeramischen Zahnersatzsystemen bleiben weiterhin in ISO 9693 festgelegt.

Anforderungen an die Dehngrenze und die Mindestbruchdehnung für metallische Werkstoffe vom Typ 0 sind kein Bestandteil dieser Internationalen Norm, es wird jedoch empfohlen, zur Bestimmung dieser Eigenschaften das in Anhang A angegebene Prüfverfahren zu übernehmen. In einer Überarbeitung dieser Internationalen Norm werden Anforderungen aufgenommen werden, sobald die Angaben dem Technischen Komitee ISO/TC 106, Unterkomitee 2 zur Verfügung stehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm teilt metallische Werkstoffe, die zur Herstellung von Zahnersatz und Prothesen geeignet sind, sowie metallische Werkstoffe, die zum Einsatz mit oder ohne eine keramische Verblendung bzw. für beide Anwendungen empfohlen werden, in Typen ein und legt deren Anforderungen fest. Darüber hinaus werden Anforderungen mit Blick auf die Verpackung und Kennzeichnung des Produktes sowie auf die mit der Anwendung dieser Werkstoffe zur Verfügung zu stellenden Anweisungen festgelegt.

Diese Internationale Norm gilt weder für Legierungen für dentale Amalgame (ISO 24234), Dentallote (ISO 9333) noch für metallische Werkstoffe für kieferorthopädische Produkte (ISO 15841) (z. B. Draht, Bracket, Band und Schraube).

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 1942, *Dentistry — Terminology*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

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

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

ISO 6507-1, *Metallic materials — Vickers hardness test — Part 1: Test method*

ISO 9333, *Dentistry — Brazing materials*

ISO 9693, *Metal-ceramic dental restorative systems*

ISO 10271, *Dental metallic materials — Corrosion test methods*

ISO 15841, *Orthodontic metallic materials*¹⁾

ISO 24234, *Dentistry — Mercury and alloys for dental amalgam*

3 Begriffe

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

3.1

Legierung

Kombination aus zwei oder mehr Elementen, die metallische Eigenschaften aufweist, die in keinem der einzelnen Elemente vorhanden sind

3.2

Edelmetall

Gold, Platin, Palladium, Ruthenium, Iridium, Osmium und Rhodium

1) Wird veröffentlicht

3.3**Nichtedelmetall**

alle metallischen Elemente außer den Edelmetallen und Silber

3.4**gefährliches Element**

ein Element, das für sein Potenzial bekannt ist, eine negative biologische Wirkung zu verursachen. Das Vorhandensein eines derartigen Elements (als Legierungszusatz oder als Verunreinigung) in einer Dentallegierung bedeutet nicht zwangsläufig, dass die Legierung selbst gefährlich ist

3.5**metallischer Werkstoff**

Werkstoff mit den Eigenschaften, die mit dem metallischen Zustand in Zusammenhang stehen. Dieser kann ein reines Element, ein handelsüblich reines Metall oder eine Legierung sein

3.6**Gusslegierung**

Legierung, die zum Gießen in eine dentale Einbettmassenform vorgesehen ist

3.7**metallischer Metallkeramik-Werkstoff**

metallischer Dentalwerkstoff, auf den eine keramische Verblendung durch Brennen der Keramik aufgebracht werden kann. Sofern empfohlen, kann ein derartiger metallischer Werkstoff auch ohne keramische Verblendung verwendet werden

3.8**Metallkeramik-Legierung**

synonym für metallischen Metallkeramik-Werkstoff, speziell auf eine Legierung beschränkt

3.9**Basis eines metallischen Werkstoffes**

das metallische Element mit der höchsten Konzentration im Massenanteil des metallischen Dentalwerkstoffs. Der Name dieses Elements ist dem Wort –Basis in den Begriffen „metallischer Dentalwerkstoff für Zahnersatz auf –Basis“ oder „dentale Gusslegierung auf –Basis“ bzw. „metallischer Metallkeramik-Dentalwerkstoff auf –Basis“ voranzustellen

3.10**Basis einer Legierung**

Synonym für die Basis eines metallischen Werkstoffs, speziell auf eine Legierung beschränkt

3.11**Edelmetall-Legierung**

Legierung mit Gold oder Elementen der Platin-Gruppe als Hauptbestandteil

3.12**Nichtedelmetall-Legierung**

Legierung mit einem Nichtedelmetall als Hauptbestandteil

3.13**im Gusszustand**

Zustand eines Gussstücks, nachdem es auf Raumtemperatur langsam abkühlen konnte, während es in der Einbettmassenform ohne weitere Wärmebehandlung verbleibt

3.14**langsame Abkühlung**

Prozess, bei dem ein Gussstück in der Form mit nach oben zeigendem Eingusstrichter auf eine glatte isolierende Fläche in frei zirkulierende Luft gestellt wird, bis seine Temperatur auf Raumtemperatur gefallen ist

3.15

Härten

Wärmebehandlung, die zu einem Zustand führt, der eine höhere Dehngrenze als der „Gusszustand“ bietet. Sofern vom Hersteller empfohlen, sind explizite Anweisungen in der Gebrauchsanweisung zu geben

3.16

Weichmachen

Wärmebehandlung, die zu einem Zustand führt, der eine niedrigere Dehngrenze als der „Gusszustand“ bietet. Sofern vom Hersteller empfohlen, sind explizite Anweisungen in den Gebrauchsanweisungen zu geben

3.17

einflächiges Inlay

eine Inlayrestauration, die der oralen Umgebung in nur einer Fläche ausgesetzt ist, die zum Festlegen des Zahnes für Aufzeichnungen (z. B. zum Führen des Krankenblattes) verwendet wird

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Dokuments werden metallische Dentalwerkstoffe entsprechend ihrer mechanischen Eigenschaften in eine der folgenden sechs Typen eingeteilt.

Anwendungsbeispiele, für die diese Typen vorgesehen sind, lauten:

- **Typ 0:** vorgesehen für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, z. B. verblendete Krone oder kleines verblendetes einflächiges Inlay.
- **Typ 1:** vorgesehen für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, z. B. verblendetes oder nicht verblendetes einflächiges Inlay, verblendete Krone.
- **Typ 2:** vorgesehen für festsitzenden Einzelzahnersatz, z. B. Krone oder Inlay ohne Beschränkung der Anzahl der Flächen.
- **Typ 3:** vorgesehen für festsitzenden mehrgliedrigen Zahnersatz, z. B. Brücke.
- **Typ 4:** vorgesehen für Vorrichtungen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind, z. B. herausnehmbare Teilprothesen, Klammern, verblendete Einzelkronen, große Brücken oder Brücken mit kleinen Querschnitten, Stege, Befestigungen, implantatgestützte Aufbauten.
- **Typ 5:** vorgesehen für Vorrichtungen, bei denen Teile der Vorrichtung eine Kombination aus hoher Steifigkeit und Festigkeit erfordern, z. B. dünne herausnehmbare Teilprothesen, Teile mit dünnen Querschnitten, Klammern.

5 Anforderungen

5.1 Chemische Zusammensetzung

5.1.1 Angegebene Zusammensetzung

Für alle Legierungselemente, die in einem Massenanteil von über 1,0 % vorliegen, muss der prozentuale Massenanteil jedes einzelnen vorhandenen Elements durch den Hersteller angegeben und in 9.1 a) auf 0,1 % Massenanteile genau ausgewiesen werden.

Alle Elemente, deren Massenanteil über 0,1 %, jedoch kleiner als 1 % beträgt, müssen in 9.1 a) entweder mit dem Namen oder dem Symbol gekennzeichnet werden.