

DIN EN ISO 22674

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2014-04-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22674:2007-02

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren
Zahnersatz und Vorrichtungen (ISO/DIS 22674:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 22674:2014**

Dentistry –

Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances
(ISO/DIS 22674:2014);

German version prEN ISO 22674:2014

Médecine bucco-dentaire –

Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareils
(ISO/DIS 22674:2014);

Version allemande prEN ISO 22674:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-02-21 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 45 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22674:2014) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-01 AK „Metallische Werkstoffe“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 angegebenen 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 ISO 6344-1
ISO 6892-1	siehe DIN EN ISO 6892-1
ISO 9693-1	siehe DIN EN ISO 9693-1
ISO 10271	siehe DIN EN ISO 10271
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22674:2007-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) bei der Messung der Korrosionsbeständigkeit wurde Bezug auf die aktuelle Norm ISO 10271:2011 genommen;
- b) eine zweite Prüfung der Anlaufbeständigkeit wurde unter Bezugnahme auf die Festlegungen in ISO 10271:2011 aufgenommen;
- c) eine Erläuterung des Begriffs „frei von“ wurde den Anforderungen an die Zusammensetzung und Beschilderung hinzugefügt;
- d) Blei wurde als gefährliches Element hinzugefügt;
- e) die Messung der Elastizität wurde überarbeitet. Neben dem Verfahren zur Berechnung des Elastizitätsmoduls unter Verwendung eines Dehnungsmessers wurden alternative Verfahren hinzugefügt, und zwar das Biegeverfahren bei der Dreipunkt- und der Vierpunktbiegung und das akustische Resonanzverfahren;
- f) der informative Anhang A wurde hinzugefügt, der die Zugprüfung bei nicht gegossenen metallischen Werkstoffen vom Typ 0, die zur Anwendung mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind, behandelt;
- g) der normative Anhang B wurde hinzugefügt, der Angaben zur Berechnung der Messunsicherheit bei der elastischen Messung zur Verfügung stellt;
- h) der informative Anhang C wurde hinzugefügt, der Angaben zur Messung der Poissonzahl zur Verfügung stellt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

DIN EN ISO 9693-1, *Zahnheilkunde — Verbundprüfung — Teil 1: Metall-Keramiksyste*

DIN EN ISO 10271, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

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

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen (ISO/DIS 22674:2014)

Médecine bucco-dentaire — Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareils (ISO/DIS 22674:2014)

Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances (ISO/DIS 22674:2014)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung.....	8
5 Anforderungen	8
5.1 Chemische Zusammensetzung	8
5.2 Gefährliche Elemente	9
5.3 Bioverträglichkeit.....	10
5.4 Mechanische Eigenschaften.....	10
5.5 Elastizitätsmodul	13
5.6 Dichte	13
5.7 Korrosionsbeständigkeit in Bezug auf die Unversehrtheit des Werkstoffes	13
5.8 Anlaufbeständigkeit.....	13
5.9 Solidus- und Liquidustemperatur (für eine Legierung) oder Schmelzpunkt (für ein handelsübliches reines Metall).....	13
5.10 Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient	14
5.11 Informationen, Anweisungen und Kennzeichnung	14
6 Probenahme	14
7 Herstellung der Probekörper	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Wärmebehandlung.....	14
7.3 0,2 %-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung und Bruchdehnung: metallische Werkstoffe, bei denen die Herstellung konventioneller Probekörper möglich ist.....	15
7.4 Metallische Werkstoffe vom Typ 0, bei denen die Herstellung konventioneller Probekörper nicht möglich ist.....	16
7.5 Elastizitätsmodule	16
7.6 Messung der Dichte	18
7.7 Korrosionsbeständigkeit	18
7.8 Anlaufbeständigkeit und Farbe	19
7.9 Lineare Wärmeausdehnung.....	19
8 Prüfverfahren	19
8.1 Angaben, Anweisungen und Kennzeichnung	19
8.2 Chemische Zusammensetzung	19
8.3 Mechanische Prüfung	19
8.4 0,2 %-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung	20
8.5 Prozentuale Bruchdehnung	21
8.6 Messung des Elastizitätsmoduls	21
8.7 Berechnung der Elastizitätsparameter aus der akustischen Messung	25
8.8 Dichte	26
8.9 Korrosionsbeständigkeit bei der statischen Eintauchprüfung nach ISO 10271:2011.....	26
8.10 Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen).....	27
8.11 Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen)	27

8.12	Solidus- und Liquidustemperaturen (Dentalgusslegierungen) oder Schmelzpunkt (handelsüblich reines Metall)	28
8.13	Lineare Wärmeausdehnung	29
9	Informationen und Gebrauchsanweisung	29
9.1	Informationen	29
9.2	Verarbeitungsanweisungen	30
10	Kennzeichnung und Beschilderung	31
10.1	Kennzeichnung	31
10.2	Beschilderung auf der Packung	31
Anhang A (informativ) Zugprüfung bei nicht gegossenen metallischen Werkstoffen vom Typ 0, die zur Anwendung mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind		32
A.1	Herstellung der Probekörper	32
A.2	Anzahl der Probekörper	33
A.3	Prüfung	33
A.4	Prüfbericht	34
Anhang B (normativ) Berechnung der Messunsicherheit bei der Elastizitätsmessung		35
B.1	Darstellung der Messunsicherheit bei der Elastizitätsmessung	35
B.2	Verfahren mit Zugbeanspruchung	36
B.3	Biegeverfahren	37
B.4	Akustische Resonanz	38
Anhang C (informativ) Messung der Poissonzahl		39
C.1	Zweck	39
C.2	Begriffe	39
C.3	Messverfahren	39
Literaturhinweise		41

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22674:2014) 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 EN ISO 22674:2006 ersetzen.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 22674:2006), die technisch überarbeitet wurde. Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- a) bei der Messung der Korrosionsbeständigkeit wurde Bezug auf die aktuelle Norm ISO 10271:2011 genommen;
- b) eine zweite Prüfung der Anlaufbeständigkeit wurde unter Bezugnahme auf die Festlegungen in ISO 10271:2011 aufgenommen;
- c) eine Erläuterung des Begriffs „frei von“ wurde den Anforderungen an die Zusammensetzung und Beschilderung hinzugefügt;
- d) Blei wurde als gefährliches Element hinzugefügt;
- e) die Messung der Elastizität wurde überarbeitet: neben dem Verfahren zur Berechnung des Elastizitätsmoduls unter Verwendung eines Dehnungsmessers wurden alternative Verfahren hinzugefügt, und zwar das Biegeverfahren bei der Dreipunkt- und der Vierpunktbiegung und das akustische Resonanzverfahren;
- f) der informative Anhang A wurde hinzugefügt, der die Zugprüfung bei nicht gegossenen metallischen Werkstoffen vom Typ 0, die zur Anwendung mit einer Dicke zwischen 0,1 mm und 0,5 mm vorgesehen sind, behandelt;
- g) der normative Anhang B wurde hinzugefügt, der Angaben zur Berechnung der Messunsicherheit bei der elastischen Messung zur Verfügung stellt;
- h) der informative Anhang C wurde hinzugefügt, der Angaben zur Messung der Poissonzahl zur Verfügung stellt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22674:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 22674:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Leistungsfähigkeit von Metallen und Legierungen, die als metallischer Bestandteil eines metallkeramischen Zahnersatzes verwendet werden, ersetzen derartige Anforderungen, die früher in ISO 9693 enthalten waren. Die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Keramikwerkstoffe und an den metallkeramischen Verbund in metallkeramischen Zahnersatzsystemen bleiben weiterhin in ISO 9693 festgelegt.

Die 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 verwenden. Bei einer Überarbeitung dieser Internationalen Norm werden entsprechende Anforderungen aufgenommen, 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 dentalen Vorrichtungen und Zahnersatz geeignet sind, einschließlich der metallischen Werkstoffe, die für eine Anwendung mit oder ohne Keramikverblendung oder für beide Anwendungen empfohlen werden, in Typen ein und legt deren Anforderungen fest. Darüber hinaus werden Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung der Produkte sowie an die mit der Anwendung dieser Werkstoffe und die für einen Verkauf der Produkte an Dritte zur Verfügung zu stellenden Anweisungen festgelegt.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Legierungen für dentale Amalgame (ISO 24234), dentale Hartlote (ISO 9333) oder für metallische Werkstoffe für die Kieferorthopädie (ISO 15841) (z. B. Draht, Bracket, Band und Schraube).

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 — Vocabulary*

ISO 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

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

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

ISO 7183:2007, *Compressed-air dryers — Specifications and testing*

ISO 9693-1, *Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems*

ISO 10271:2011, *Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials*

ISO 12781-1:2011, *Geometrical product specifications (GPS) — Flatness — Part 1: Vocabulary and parameters of flatness*

ISO 15223-1:2012, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

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

3.1

Nichtedelmetall

alle metallischen Elemente außer den Edelmetallen (d. h. Gold und Metalle der Platingruppe) und Silber

3.2

gefährliches Element

Element, das für sein Potenzial bekannt ist, eine negative biologische Wirkung zu verursachen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Vorhandensein eines derartigen Elements (als Legierungszusatz oder als Verunreinigung) in einer Dentallegierung bedeutet nicht zwangsläufig, dass die Legierung selbst gefährlich ist.

3.3

metallischer Werkstoff

Werkstoff mit Eigenschaften, die einer Legierung, einem Edelmetall oder einem Nichtedelmetall entsprechen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann ein reines Element, ein handelsüblich reines Metall oder eine Legierung sein.

3.4

Gusslegierung

metallischer Werkstoff, der zum Gießen in eine Einbettmassenform vorgesehen ist

3.5

Keramikverblendung

dünne keramische Oberflächenschicht, die auf einem Zahnersatz aus einem metallischen Werkstoff vorhanden ist, um die Ästhetik zu verbessern

3.6

metallkeramischer Zahnersatz

Zahnersatz, bei dem eine Keramikverblendung mit einer metallischen Gerüststruktur durch Brennen verbunden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann auch für den metallischen Werkstoff gelten, der für solch einen Zahnersatz verwendet wird. In diesem Zusammenhang wird die Bezeichnung „Metallkeramik-Legierung“ als Synonym verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sofern empfohlen, kann ein derartiger metallischer Werkstoff auch ohne Keramikverblendung verwendet werden.

3.7

Basis eines metallischen Werkstoffs

Edelmetall oder Nichtedelmetall mit der höchsten Konzentration im Massenanteil der Legierung

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Name dieses Elementes muss vor dem Wort „-basis“ in den Begriffen „metallischer Dentalwerkstoff für Zahnersatz auf -basis“ oder „dentale Gusslegierung auf -basis“ oder „dentaler metallkeramischer Werkstoff auf -basis“, wie zutreffend, stehen.

3.8

Nichtedelmetall-Legierung

Legierung mit einem Nichtedelmetall als Hauptbestandteil

3.9

Gusszustand

metallurgischer Zustand des metallischen Werkstoffs im festen Zustand beim Entnehmen aus der Gießmaschine

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Zustand hängt von dem vom Hersteller empfohlenen Abkühlungsverfahren (z. B. langsame Abkühlung auf dem Labortisch) ab.

3.10

langsame Abkühlung

Prozess, bei dem ein Gussstück in der Einbettmassenform gelassen wird, wobei das Metall im Eingusstrichter nach oben zeigt und das Gussstück auf eine glatte isolierende Fläche in frei zirkulierende Luft gestellt wird, bis seine Temperatur auf Raumtemperatur gefallen ist

3.11

Härten

Wärmebehandlung eines metallischen Werkstoffs, die zu einem Zustand führt, der eine höhere 0,2 %-Dehngrenze als der „Gusszustand“ aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern vom Hersteller empfohlen, sind in der Gebrauchsanweisung darüber genaue Angaben zu machen.

3.12

Weichmachen

Wärmebehandlung eines metallischen Werkstoffs, die zu einem Zustand führt, der eine niedrigere 0,2 %-Dehngrenze als der „Gusszustand“ aufweist

Anmerkung 1 zum Begriff: Sofern vom Hersteller empfohlen, sind in der Gebrauchsanweisung darüber genaue Angaben zu machen.

3.13

einflächiges Inlay

eine Inlayrestauration, die der oralen Umgebung in nur einer der Flächen, die zum Festlegen des Zahnes für Aufzeichnungen verwendet werden, ausgesetzt ist

4 Einteilung

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

Beispiele für die Anwendungen, für die diese Typen vorgesehen sind, lauten:

- **Typ 0:** für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, z. B. kleine verblendete einflächige Inlays, verblendete Kronen.

ANMERKUNG: Metallische Werkstoffe für metallkeramische Kronen, die durch Galvanoformung oder Sintern hergestellt werden, gehören zum Typ 0.

- **Typ 1:** für festsitzenden Einzelzahnersatz mit geringer Belastung, z. B. verblendete oder nicht verblendete einflächige Inlays, verblendete Kronen.

- **Typ 2:** für festsitzenden Einzelzahnersatz, z. B. Kronen oder Inlays, bei denen die Anzahl der Flächen nicht eingeschränkt wird.

- **Typ 3:** für festsitzenden mehrgliedrigen Zahnersatz.

- **Typ 4:** für Vorrichtungen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind, z. B. herausnehmbare Teilprothesen, Klammern, dünne verblendete Einzelkronen, festsitzende Vollprothesen oder Brücken mit kleinen Querschnitten, Stege, Befestigungen, implantatgetragene Suprakonstruktionen.

- **Typ 5:** für Vorrichtungen, bei denen Teile der Vorrichtung eine Kombination aus hoher Steifigkeit und Dehngrenze erfordern, z. B. dünne herausnehmbare Teilprothesen, Teile mit dünnen Querschnitten, Klammern.

ANMERKUNG 1: Der höhere Anwendungstyp kann niedrigere Anwendungstypen einschließen.

ANMERKUNG 2: Festsitzende mehrgliedrigere Prothesen und Vollprothesen werden auch als Brücken bezeichnet.

5 Anforderungen

5.1 Chemische Zusammensetzung

5.1.1 Angegebene Zusammensetzung

Für alle Legierungselemente, die in einem Massenanteil von über 1,0 % vorliegen, ist der prozentuale Massenanteil jedes einzelnen vorhandenen Elements durch den Hersteller anzugeben und auf 0,1 % Massenanteile [siehe 9.1 a)] auszuweisen.

Alle Elemente, deren Massenanteil über 0,1 %, jedoch kleiner als 1 % beträgt, sind entweder mit dem Namen oder dem Symbol [siehe 9.1 a)] zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Zum Beispiel: Wenn ein Legierungselement in einem Massenanteil von 0,6 % vorliegt, ist das entweder mit dem Namen oder dem Symbol [9.1 a)] zu kennzeichnen, wenn ein Legierungselement in einem Massenanteil von 22,06 % vorliegt, ist das [9.1 a)] mit 22,1 % anzugeben (Präzision von 0,1 % (Massenanteil)).

Wenn der metallische Werkstoff weniger als 0,1 % (Massenanteil) eines festgelegten Elements (außer dem in 5.2 benannten) enthält, ist dieser als „frei von“ diesem festgelegten Element zu bezeichnen. Dieser Grenzwert ist bei natürlichen Verunreinigungen im Werkstoff einzuhalten.

5.1.2 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung für die Elemente

In Tabelle 1 ist die zulässige Abweichung der gemeldeten Zusammensetzung von dem auf der Verpackung oder dem Etikett oder dem in der Packungsbeilage [siehe 9.1 a)] genannten Wert angegeben.

Tabelle 1 — Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung für die Elemente

Legierung	Bereich des Elementgehalts	
	1,0 % < Massenanteil ≤ 20 %	Massenanteil > 20 %
Nichtedelmetalllegierung	max. 1,0 %	max. 2,0 %
Legierung auf Silber- und Edelmetallbasis	max. 0,5 %	max. 0,5 %

5.2 Gefährliche Elemente

5.2.1 Anerkannt gefährliche Elemente

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm werden die Elemente Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei als gefährliche Elemente bezeichnet.

5.2.2 Zulässige Grenzwerte für die gefährlichen Elementen Cadmium und Beryllium

Der metallische Werkstoff darf nicht mehr als 0,02 % Massenanteile an Cadmium oder Beryllium enthalten.

5.2.3 Zulässiger Grenzwert für Blei

Der metallische Werkstoff darf nicht mehr als 0,1 % Massenanteile an Blei enthalten.

5.2.4 Nickel

5.2.4.1 Vom Hersteller angegebener Gehalt an Nickel und zulässige Abweichung

Wenn der metallische Werkstoff mehr als 0,1 % (Massenanteile) an Nickel enthält, ist dieser Gehalt auf 0,1 % Massenanteile in der die Packung begleitenden Druckschrift [siehe 9.1 n)] und auf der Verpackung, dem Etikett oder der Packungsbeilage [siehe 10.2 f)] anzugeben.

Der Massenanteil darf den in 9.1 n) und 10.2 f) angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.2.4.2 Nickelfreie Erzeugnisse

Legierungen mit max. 0,1 % (Massenanteil) Nickel dürfen für die Zwecke der vorliegenden Internationalen Norm als „nickelfrei“ [siehe 9.1 o) und 10.2 g)] bezeichnet werden.

Wenn Nickel nicht deklariert ist, muss der Gehalt auf max. 0,1 % begrenzt sein. Dieser Grenzwert für Nickel ist bei natürlichen Verunreinigungen in einem Legierungsbestandteil einzuhalten.

5.3 Bioverträglichkeit

Bezüglich der Bioverträglichkeit wird auf die Einleitung verwiesen.

5.4 Mechanische Eigenschaften

5.4.1 Allgemeines

Diese Anforderung (siehe Tabelle 2) muss vom metallischen Werkstoff erfüllt sein, nachdem die empfohlenen Bearbeitungsverfahren (z. B. Guss, langsames Abkühlen, maschinelles Bearbeiten) und nachdem der keramische Brennzzyklus (sofern zutreffend) angewendet wurden. Ein metallischer Werkstoff, der für eine Anwendung mit oder ohne Keramikverblendung empfohlen ist, muss diese Anforderung in beiden metallurgischen Zuständen erfüllen.

Wenn der Hersteller eine Wärmebehandlung empfiehlt [siehe 9.2 c)], muss diese Anforderung durch den Werkstoff im wärmebehandelten Zustand und entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfüllt sein.

Für einen metallischen Werkstoff kann der Typ unterschiedlich eingeteilt werden (entsprechend Tabelle 2), wenn er zur Anwendung in mehr als einem metallurgischen Zustand (hergestellt durch alternative Verfahrensschritte) empfohlen wird. Der höchste anzuwendende Typ ist für jeden Zustand anzugeben.

Tabelle 2 — Mechanische Eigenschaften

Typ	0,2 %-Dehngrenze der nichtproportionalen Dehnung $R_{p0,2}$	Bruchdehnung	Elastizitätsmodul
	MPa Minimum	% Minimum	GPa Minimum
0	—	—	—
1	80	18	—
2	180	10	—
3	270	5	—
4	360	2	—
5	500	2	150

Prüfung nach 8.3.2.