

DIN EN ISO 23298

ICS 11.060.01

Entwurf

Einsprüche bis 2022-05-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO/TR 18845
(DIN SPEC 19408):2018-12

**Zahnheilkunde –
Prüfverfahren zur Bewertung der Genauigkeit von computergesteuerten
Fräsmaschinen (ISO/DIS 23298:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23298:2021**

Dentistry –

Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines
(ISO/DIS 23298:2021);

German and English version prEN ISO 23298:2021

Médecine bucco-dentaire –

Méthodes d'essai pour l'exactitude d'usinage des fraiseuses à commande numérique
(ISO/DIS 23298:2021);

Version allemande et anglaise prEN ISO 23298:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), 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 108 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23298:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-06-01 AK „Fertigungsmaschinen“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 10360-1	siehe	DIN EN ISO 10360-1
ISO 12836	siehe	DIN EN ISO 12836
ISO 18739	siehe	DIN EN ISO 18739
ISO 20896-1	siehe	DIN EN ISO 20896-1
ISO 25178-2	siehe	DIN EN ISO 25178-2

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN ISO/TR 18845 (DIN SPEC 19408):2018-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Dokumentenart von Technischem Bericht (TR) zu Internationaler Norm (IS);
- b) Festlegung von zwei Prüfverfahren mit Metallstümpfen und Software als die normativen Prüfverfahren;
- c) Präzisierung der Anleitung zur Auswahl von Prüfverfahren;
- d) Überarbeitung der detaillierten Vorgehensweisen für beide Prüfverfahren auf Grundlage des Ringversuchs.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN EN ISO 10360-1, Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Annahmeprüfung und Bestätigungsprüfung für Koordinatenmessgeräte (KMG) — Teil 1: Begriffe

DIN EN ISO 12836, Zahnheilkunde — Digitalisierungsgeräte für CAD/CAM-Systeme für indirekte dentale Restaurationen — Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit

DIN EN ISO 18739, Zahnheilkunde — Vokabular der Prozesskette für CAD/CAM-Systeme

DIN EN ISO 20896-1, Zahnheilkunde — Digitale Abformgeräte — Teil 1: Verfahren zur Bewertung der Genauigkeit

DIN EN ISO 25178-2, Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit — Teil 2: Begriffe und Oberflächenkenngrößen

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 23298:2022-04

– Leerseite –

**Zahnheilkunde – Prüfverfahren zur Bewertung der Genauigkeit von
computergesteuerten Fräsmaschinen (ISO/DIS 23298:2021)**

Dentistry – Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines (ISO/DIS 23298:2021)

Médecine bucco-dentaire – Méthodes d’essai pour l’exactitude d’usinage des fraiseuses à commande numérique (ISO/DIS 23298:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeines	8
5 Prüfverfahren	8
5.1 Metallstumpf-Verfahren	8
5.1.1 Zielrestaurationen	8
5.1.2 Prüfkörper	8
5.1.3 Messung von Metallstümpfen	11
5.1.4 Konstruktion der dreidimensionalen Daten	11
5.1.5 Fertigung der Restaurationen	13
5.1.6 Beurteilung der Genauigkeit	14
5.2 Prüfverfahren für das Software-Verfahren	20
5.2.1 Allgemeines	20
5.2.2 Prüfobjekt	22
5.2.3 Geräte und Prüfeinrichtung	25
5.2.4 Fertigung der Prüfkörper	25
5.2.5 Messung	27
5.2.6 Verfahren zum Ausrichten der Daten	28
5.2.7 Verfahren zu Datenanalyse	29
5.2.8 Berechnung der Gesamtfehler	32
6 Prüfbericht	33
6.1 Allgemeine Angaben	33
6.2 Spezifische Informationen	34
6.2.1 Stumpf-Prüfverfahren	34
6.2.2 Software-Verfahren	34
6.3 Gemittelte charakteristische Genauigkeitswerte	34
6.3.1 Stumpf-Prüfverfahren	34
6.3.2 Software-Verfahren	35
Anhang A (informativ) Flussdiagramm des Prüfverfahrens	36
A.1 Stumpf-Prüfverfahren	36
A.2 Software-Verfahren	37
Anhang B (normativ) Vermessung des/der Stumpfes/Stümpfe und Erstellung der CAD-Daten der Zielrestauration(en)	38
B.1 Allgemeines	38
B.2 Metallstumpf für Klasse-II-Inlay	38
B.2.1 Messverfahren	38
B.2.2 Berechnung der Größen für Klasse-II-Inlay	41
B.2.3 Erstellung der CAD-Daten	42
B.3 Metallstumpf für Krone und Brücke	43
B.3.1 Messverfahren	43
B.3.2 Spezifische Werte für Krone und Brücke	45
B.3.3 Erstellung der CAD-Daten	47
Anhang C (informativ) Inhalt des Prüfberichts	49
C.1 Stumpf-Prüfverfahren	49
C.2 Software-Verfahren	52
Literaturhinweise	55

Bilder

Bild 1 — Stumpf für Prüfkörper Klasse-II-Inlay	9
Bild 2 — Stumpf für Prüfkörper Krone und Brücke	10
Bild 3 — Prüfkörper Krone	12
Bild 4 — Prüfkörper Brücke	13
Bild 5 — Messung der Abweichungen eines Klasse-II-Inlay	16
Bild 6 — Messung der Abweichungen einer Krone	18
Bild 7 — Abweichungsmessung einer viergliedrigen / Vier-Element-Brücke	20
Bild 8 — Kronen-Prüfkörper	23
Bild 9 — Probekörper der Brücke mit kurzer Spannweite für kleinen Block (simuliert eine dreigliedrige/Drei-Element-Brücke)	23
Bild 10 — Prüfkörper der Brücke mit mittlerer Spanne für mittelgroßen Block	24
Bild 11 — Prüfkörper der Brücke für den Vollkiefer für große Blöcke oder Scheiben	25
Bild 12 — Große laterale Ebene in Richtung X+ ausgerichtet	26
Bild 13 — Platzierung von Kronen und Brücken in einem scheibenförmigen Rohling	27
Bild 14 — Datensatz für die Ausrichtung unter Verwendung des Beispiels des Brücken-Prüfkörpers mit kurzer Spannweite	28
Bild 15 — Analyse-Datensatz für gewebeseitige Oberflächen unter Verwendung des Beispiels des Brücken-Prüfkörpers mit kurzer Spannweite	30
Bild 16 — Analyse-Datensatz für Außenflächen unter Verwendung des Beispiels des Brücken-Prüfkörpers mit kurzer Spannweite	31
Bild 17 — Analyse-Datensatz für Randflächen (Präparationsgrenzen) unter Verwendung des Beispiels des Brücken-Prüfkörpers mit kurzer Spannweite	32
Bild A.1 — Flussdiagramm für das Stumpf-Prüfverfahren	36
Bild A.2 — Flussdiagramm für das Software-Verfahren	37
Bild B.1 — Messebenen am Metallstumpf für Klasse-II-Inlay	39
Bild B.2 — Messpunkte am Stumpf für Klasse-II-Inlay	41
Bild B.3 — Spezifische Werte für Klasse-II-Inlay	42
Bild B.4 — Konstruktionsdatensatz für Klasse-II-Inlay	43
Bild B.5 — Messen von Ebenen und Oberfläche auf Metallstümpfen für Krone und Brücke	44
Bild B.6 — Messpunkte auf Metallstümpfen für Krone und Brücke	45
Bild B.7 — Spezifische Werte für Krone und Brücke	46
Bild B.8 — Konstruktionsdatensatz für Krone und Brücke	48

Tabellen

Tabelle 1 — Die dreidimensionalen Daten (STL) des Prüfkörpers	21
Tabelle 2 — Flächengrößen	33
Tabelle C.1 — Inhalt des Prüfberichts für das Stumpf-Prüfverfahren	49
Tabelle C.2 — Inhalt des Prüfberichts für das Software-Verfahren	52

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23298:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23298:2021 wurde von CEN als prEN ISO 23298:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welt handelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 9, *Dental CAD/CAD systems* erarbeitet.

Dieses Dokument ersetzt ISO/TR 18845:2017, die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zu ISO/TR 18845:2017 sind folgende:

- Änderung der Dokumentenart von Technischem Bericht (TR) zu Internationaler Norm (IS);
- Festlegung von zwei Prüfverfahren mit Metallstümpfen und Software als die normativen Prüfverfahren;
- Präzisierung der Anleitung zur Auswahl von Prüfverfahren;
- Überarbeitung der detaillierten Vorgehensweisen für beide Prüfverfahren auf Grundlage des Ringversuchs.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Für die Fertigung von indirekten dentalen Restaurationen wie Inlays, Kronen und Brücken werden erfolgreich dentale CAD/CAM-Systeme verwendet. Die Genauigkeit dieser Restaurationen ist einer der wichtigsten Faktoren für ihren klinischen Erfolg. Dieses Dokument stellt genormte Prüfverfahren zur Beurteilung der Maschinengenauigkeit von computergesteuerten Fräsmaschinen, die Teil eines dentalen CAD/CAM-Systems sind, sowie für die vom Hersteller bereitzustellenden Angaben zur Verfügung. Ein Flussdiagramm des Prüfverfahrens wird im Anhang A dargestellt.

Es gibt zwei Verfahren, bei denen Metallstümpfe oder Software zur Beurteilung der Maschinengenauigkeit der Zielrestauration(en) verwendet werden. Zur Beurteilung der Maschinengenauigkeit sollten entweder eines oder beide Prüfverfahren gewählt werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Prüfverfahren zur Beurteilung der Maschinengenauigkeit von computergesteuerten Fräsmaschinen als Komponente eines dentalen CAD/CAM-Systems fest, mit denen dentale Restaurationen, z. B. Inlays, Kronen und Brücken, gefertigt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 18739, *Dentistry — Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems*

ISO 25178-2, *Geometrical product specifications (GPS) — Surface texture: Areal — Part 2: Terms, definitions and surface texture parameters*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und ISO 18739 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org>

3.1

computergesteuerte Fräsmaschine

computergesteuertes Bearbeitungsgerät für die subtraktive Fertigung von dentalen Restaurationen mit rotierenden Instrumenten zum Fräsen und Schleifen

3.2

Rohling

Werkstoff zur Bearbeitung auf einer *computergesteuerten Fräsmaschine* (3.1). Dabei kann es sich um einen *Block* (3.3) oder eine *Scheibe* (3.4) handeln

3.3

Block

quaderförmiger Werkstoff mit Haltevorrichtung zur Bearbeitung auf einer *computergesteuerten Fräsmaschine* (3.1)

3.4

Scheibe

scheibenförmiger Werkstoff zur Bearbeitung auf einer *computergesteuerten Fräsmaschine* (3.1)

3.5

zu bearbeitendes Material

Werkstoff-Rohlinge (3.2) die für die Bearbeitung auf einer *computergesteuerten Fräsmaschine* (3.1) vorgesehen sind

4 Allgemeines

Es gibt zwei Verfahren zur Beurteilung der Genauigkeit der Zielrestauration(en). Die Genauigkeit der Zielrestauration(en) muss mithilfe eines oder beider der in Abschnitt 5 beschriebenen Prüfverfahren beurteilt werden. Das/die gewählte(n) Prüfverfahren und dessen/deren Ergebnisse müssen in der Gebrauchsanweisung, dem technischen Handbuch oder mit anderen Mitteln angegeben werden. Wenn die Maschinengenauigkeit durch den Werkstoff beeinträchtigt wird, müssen geeignete Werkstoffe geprüft werden. Prüfungen müssen für alle Werkstofftypen durchgeführt werden, die vom Hersteller zur Verwendung mit der Maschine angegeben werden. Das Metallstumpf-Verfahren (5.1) ist ein Messverfahren, das auf der Randanpassungsfähigkeit einer bearbeiteten Restauration an einen Master-Stumpf basiert. Die mit diesem Verfahren durchgeführten Messungen können zur Beurteilung der Anpassungsfähigkeit an den Restaurierungsrändern verwendet werden. Das Software-Verfahren (5.2) ist ein Messverfahren, das auf einem Vergleich der gescannten Datei der gefrästen Restauration mit einer Master-Fertigungsdatei unter Verwendung einer Reverse-Engineering-Software basiert. Die mit diesem Verfahren durchgeführten Messungen können zur Beurteilung der Genauigkeit der Restaurationsränder sowie der gewebebeseitigen und äußeren Oberflächen verwendet werden.

5 Prüfverfahren

5.1 Metallstumpf-Verfahren

5.1.1 Zielrestaurationen

Bei diesem Prüfverfahren werden drei Typen von Restauration verwendet: a) Klasse-II-Inlay, b) Krone, c) viergliedrige Brücke/Vier-Element-Brücke. Es werden die in der Gebrauchsanweisung und im technischen Handbuch des Herstellers festgelegten Restaurationstypen gewählt. Wenn einer der Restaurationstypen nicht im technischen Handbuch des Herstellers für die zu prüfende Ausrüstung festgelegt ist, muss dieser Restaurationstyp aus dem Prüfverfahren ausgeschlossen werden.

ANMERKUNG Dieses Prüfverfahren ist zur Verwendung desselben Prinzips wie das Untersuchungsverfahren für die klinische Randadaption vorgesehen. Die klinische Passung wird durch Überprüfen der Abweichung zwischen der Restauration und dem Kavitätenrand oder zwischen ihm und dem Schullerrand des Abutments untersucht.

5.1.2 Prüfkörper

5.1.2.1 Metallstümpfe

Zwei Typen von Metallstümpfen, die in Bild 1 (Klasse-II-Inlay) und Bild 2 (Krone und viergliedrige Brücke / Vier-Element-Brücke) dargestellt sind, werden für die Konstruktion der dreidimensionalen Daten (Fertigungsdatensatz) und zur Beurteilung der Genauigkeit der Restaurationen verwendet. Die Stümpfe müssen wie in den Zeichnungen in Bild 1 und Bild 2 konstruiert werden und bestehen aus einem nicht verformbaren Metallstumpf und einer oder mehreren abnehmbaren Struktur(en) zur Beurteilung der Genauigkeit.

Der Durchmesser des entfernbaren okklusalen Teils darf nicht geringer sein als der Durchmesser des Abutments, und die Differenz der Durchmesser darf nicht höher sein als 10 µm.

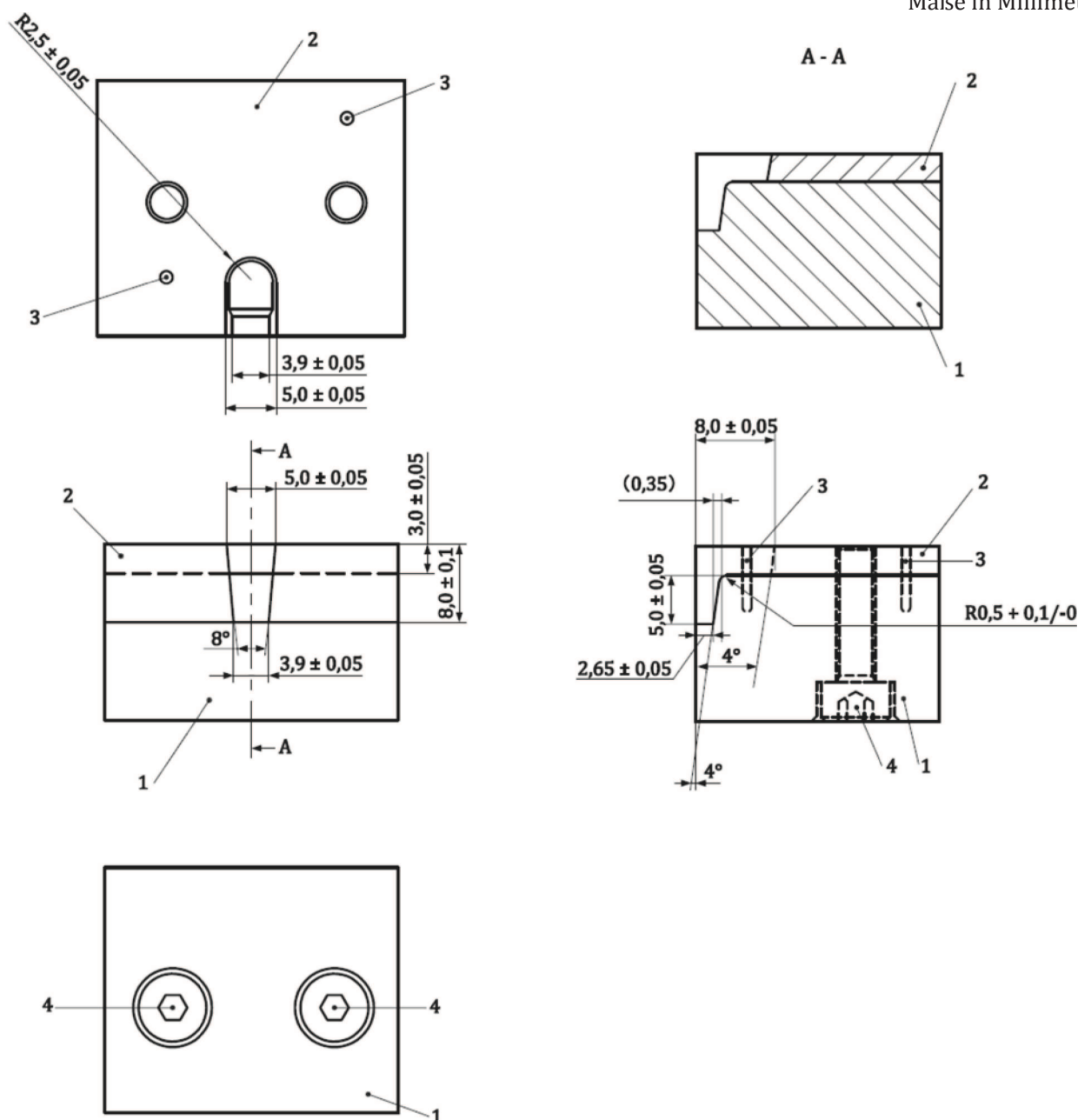
Die Oberflächenrauheit (Sa) des Stumpfes, mit Ausnahme der Oberflächen, die nicht in Kontakt mit den Prüfkörpern/bearbeiteten Restaurationen kommen, muss kleiner als 2 µm sein. Für Informationen zu den Prüfverfahren, siehe ISO 25178-2 und weitere Teile.

Falls eine Markierung für einen Bezugspunkt erforderlich ist, dürfen am Teil entweder eine Rille oder eine erhabene Markierung oder beides angebracht werden, die jedoch so angeordnet werden müssen, dass sie die Beurteilung der Ergebnisse nicht beeinflusst.

Das abnehmbare Okklusalteil und die abnehmbare Schulter werden für die Vorbereitung der dreidimensionalen Daten verwendet, jedoch nicht für die Beurteilung der Genauigkeit.

ANMERKUNG Ein Beispiel für ein Bearbeitungsgerät zur Fertigung der Stümpfe ist Vertical Center NEXUS 410B.

Maße in Millimeter

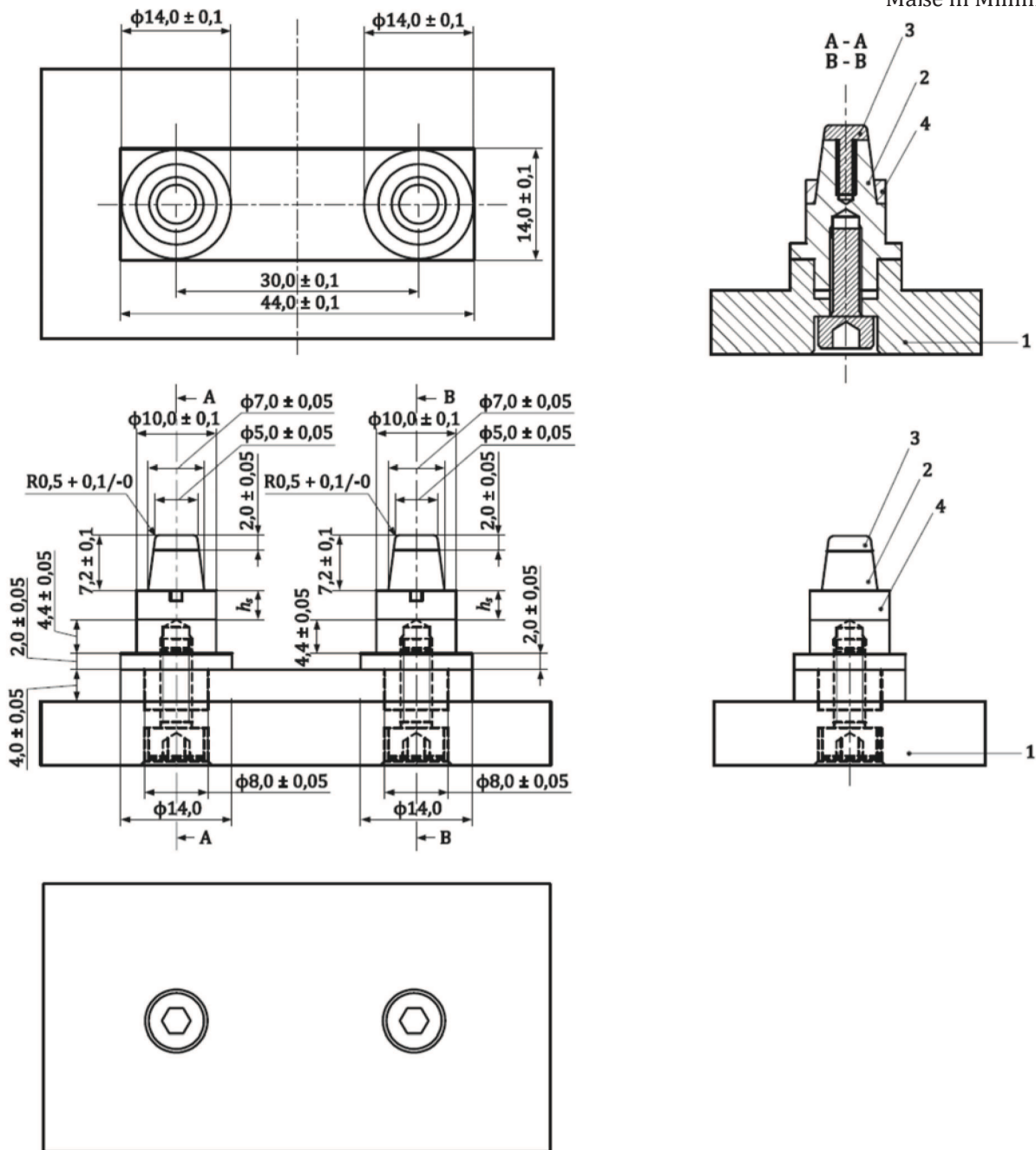


Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 abnehmbares Teil
- 3 Positionierungsstift
- 4 Befestigungsschraube

Bild 1 — Stumpf für Prüfkörper Klasse-II-Inlay

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Abutment
- 3 abnehmbares Okklusaleteil
- 4 abnehmbare Schulter
- h_s Höhe der abnehmbaren Schulter

ANMERKUNG Die empfohlene Größe für die Höhe der abnehmbaren Schulter (h_s) beträgt $(3,6 \pm 0,05)$ mm.

Bild 2 — Stumpf für Prüfkörper Krone und Brücke

5.1.2.2 Für die Metallstümpfe zu verwendende Messgeräte

Für die Messung von Metallstümpfen (5.1.3) müssen Messgeräte mit einer Genauigkeit von $\leq 2 \mu\text{m}$ verwendet werden. Eine Koordinatenmessgerät (KMG) kann zur Messung der Stumpfgroße hilfreich sein.

ANMERKUNG Ein Beispiel für ein KMG ist America Strato-Apex 574.

5.1.2.3 Für Abweichungsmessungen zu verwendende Messgeräte

Für die Messung von Abweichungen in 5.1.4 müssen Messgeräte mit einer Genauigkeit von $\leq 5 \mu\text{m}$ verwendet werden. Es können dreidimensionale Messmikroskope, Verschiebungsmesser und digitale Mikrometer verwendet werden.

5.1.3 Messung von Metallstümpfen

Jeder Stumpf muss mit einem in 5.1.2.2 festgelegten Messgerät gemessen werden, um die in Bild 1 oder Bild 2 festgelegten Formen und Maße zu bestätigen. Die festgelegten Maße des konstruierten Stumpfes, die zur Erstellung der CAD-Daten erforderlich sind, werden entsprechend Anhang B gemessen. Die gemessenen Daten werden für die Erstellung der dreidimensionalen Daten verwendet (siehe 5.1.4).

Bei dem Metallstumpf für die Prüfkörper Krone und Brücke müssen die Höhe der abnehmbaren Schulter (hs in Bild 2) und die Höhe von der Oberseite der abnehmbaren Schulter (4 in Bild 2) bis zur Oberseite des abnehmbaren Okklusalteils (3 in Bild 2) gemessen werden.

5.1.4 Konstruktion der dreidimensionalen Daten

5.1.4.1 Allgemeines

Die Oberfläche, die mit dem Metallstumpf jedes Prüfkörpertyps in Berührung kommt, wird durch die in 5.1.3 vorgenommenen Messungen der Stümpfe bestimmt. Die äußeren Oberflächen der einzelnen Prüfkörper werden durch 5.1.4.2 und 5.1.4.3 bestimmt.

5.1.4.2 Klasse-II-Inlay

Die Formen und Größen des Prüfkörpers eines Klasse-II-Inlays müssen der Kavität des Metallstumpfes entsprechen (siehe Bild 1). Die okklusalen und proximalen Oberflächen müssen auf einer Ebene mit der entsprechenden Oberfläche des Metallstumpfes liegen.

5.1.4.3 Kronen und Brücken

Die Formen und Größen des Prüfkörpers der Krone und der Brücke müssen Bild 3 (Krone) bzw. Bild 4 (Brücke) entsprechen. Auf der Oberfläche der Krone muss eine Markierung zur Unterscheidung der Richtung beim Aufsetzen der Restauration auf den Metallstumpf angebracht werden. Bei Brücken wird die Markierung auf beiden Kronen angebracht.

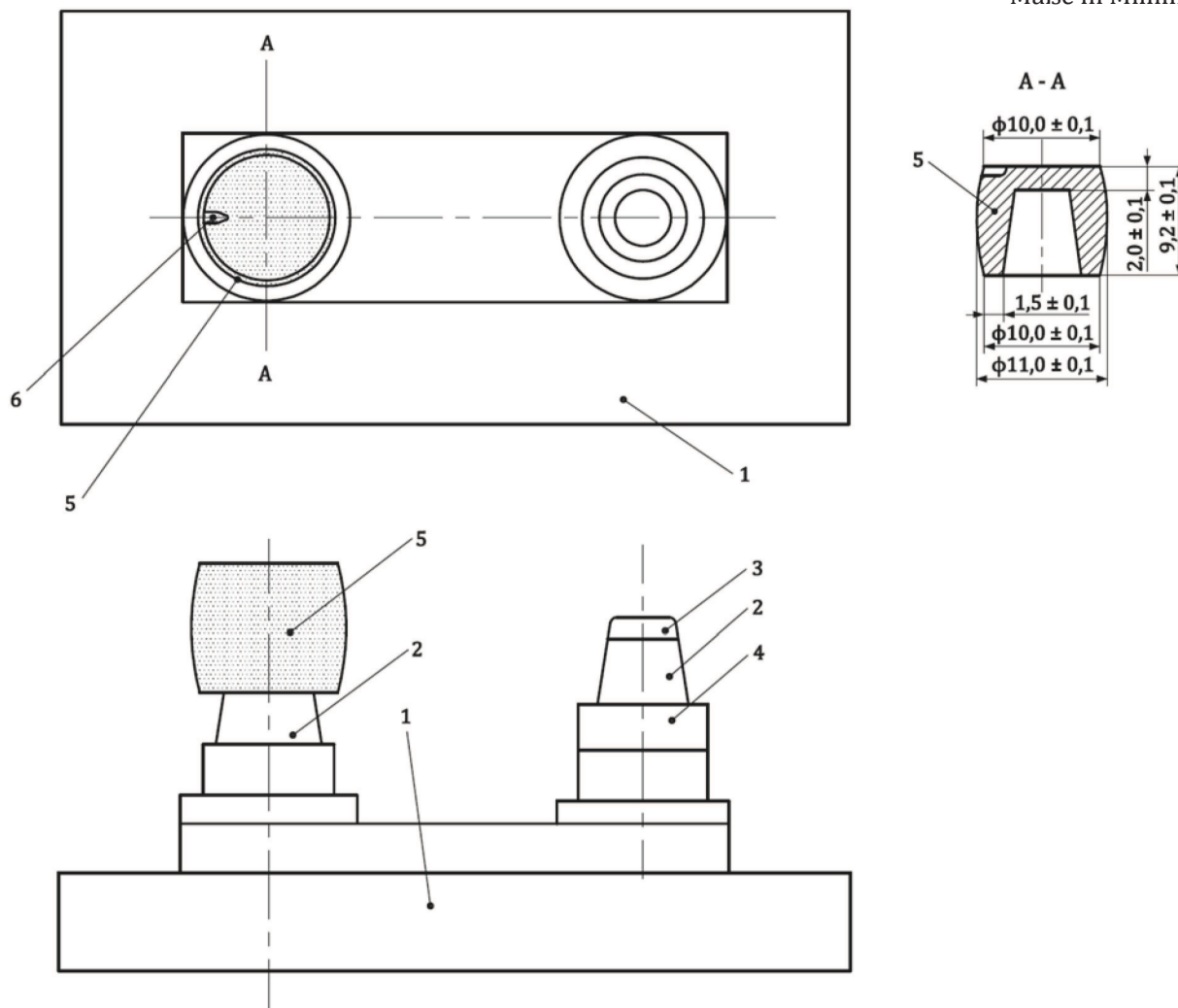
5.1.4.4 Erstellung von CAD-Daten (STL-Daten)

Zur Herstellung der Zielrestaurationen müssen für jede der in 5.1.4.2 und 5.1.4.3 festgelegten Restaurationen CAD-Daten (STL-Daten) nach Anhang B erstellt werden. Diese CAD-Daten müssen dann von der CAM-Software verarbeitet werden, um den Fertigungsdatensatz zu erstellen. Die CAD-Daten dürfen nicht durch die CAM-Software verändert werden.

Die Maße aller Oberflächen, die in Kontakt mit den Stumpfoberflächen stehen, werden mit den in 5.1.3 beschriebenen Messverfahren ermittelt. Andere Maße sind anhand Bild 3 und Bild 4 zu bestimmen.

Die CAD-Daten müssen erstellt werden, um sicherzustellen, dass die Restauration mit dem Stumpf ohne einen Zuschlag für den Zementspalt in Kontakt kommt.

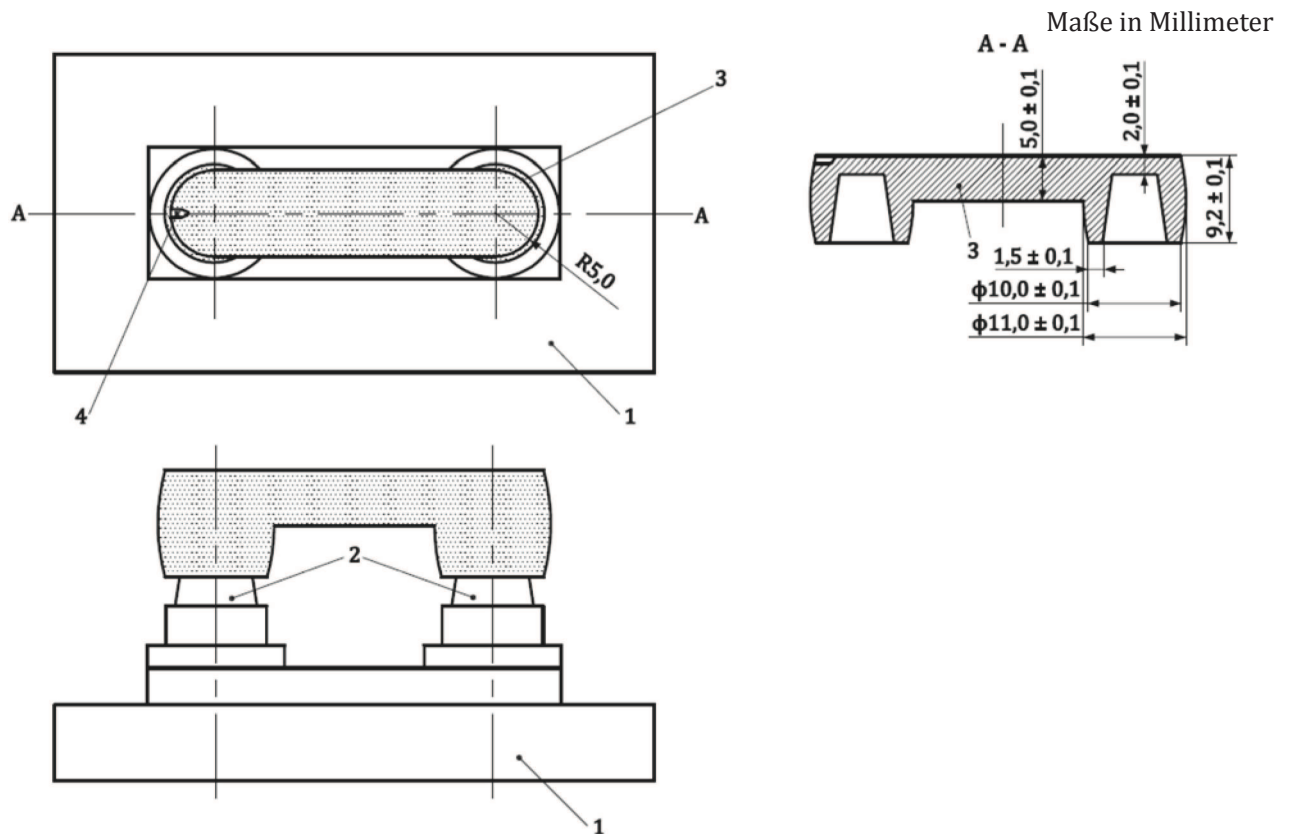
Maße in Millimeter



Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Abutment
- 3 abnehmbares Okklusalteil
- 4 abnehmbare Schulter
- 5 Prüfkörper
- 6 Markierung zur Richtungsunterscheidung

Bild 3 — Prüfkörper Krone



Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Abutment
- 3 Prüfkörper
- 4 Markierung zur Richtungsunterscheidung

Bild 4 — Prüfkörper Brücke

5.1.5 Fertigung der Restaurationen

Der konstruierte Fertigungsdatensatz muss in eine computergesteuerte Fräsmaschine eingegeben werden, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die CAM-Software muss die gleiche Konfiguration und die gleichen Parameter nutzen, die für gewöhnlich bereitgestellt werden. Die Zielrestauration muss aus dem Werkstoff (Rohling) hergestellt werden, wie er in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

ANMERKUNG 1 Hersteller bedeutet eine natürliche oder juristische Person, die eine tatsächliche computergesteuerte Fräsmaschine herstellt bzw. eine natürliche oder juristische Person, die erforderliche Angaben zur Verwendung der computergesteuerten Fräsmaschine bereitstellt.

Die Zielrestauration muss die gleiche Größe haben wie der erstellte Fertigungsdatensatz. Die CAM-Software enthält einen Skalierungsfaktor, um die Schrumpfung des Werkstoffs während eines zusätzlichen Prozesses wie beispielsweise Sintern auszugleichen. Der bei dieser Prüfung verwendete Skalierungsfaktor der CAM-Software beträgt 1,00.

Die Durchführung dieser Prüfung erfolgt mithilfe einer computergesteuerten Fräsmaschine, die wie in der Gebrauchsanweisung angegeben gewartet werden muss.

Die Beurteilung der Genauigkeit (siehe 5.1.6) wird an der Restauration ohne weitere Nachbehandlung wie beispielsweise ein Sinterverfahren durchgeführt. Wenn für die Fertigung Haltestrukturen erforderlich sind,

müssen diese nicht auf die Oberflächen gesetzt werden, die mit dem Stumpf in Kontakt kommen und müssen vor der Messung entfernt werden.

ANMERKUNG 2 Die Haltestrukturen werden mit einem geeigneten Messgerät, z. B. einem Hartmetall-Laborfräser, vorsichtig entfernt.

Für jede Zielrestauration werden sechs Prüfkörper hergestellt.

5.1.6 Beurteilung der Genauigkeit

5.1.6.1 Allgemeines

Die Genauigkeit der Restaurationen wird als die Abweichung zwischen dem Rand einer Restauration und einer Grundlinie (Kavitätenrand für Inlays und Abutmentschulter für Krone und Brücke) angegeben.

Die Messung der Abweichung wird mit dem in 5.1.2.3 festgelegten Messgerät durchgeführt. Der Messwert muss in Millimeter auf drei Dezimalstellen angegeben werden. Nach jeder Messung muss die Oberfläche des Metallstumpfes gereinigt werden.

Wenn zwei oder mehr Stümpfe für jeden Restaurationstyp hergestellt werden, muss die Beurteilung der Genauigkeit immer anhand von Restaurationen erfolgen, die anhand von Messdaten hergestellt wurden, die für diesen Stumpfsatz spezifisch sind.

Die Oberfläche des Metallstumpfes muss nach jeder Messung gereinigt werden.

5.1.6.2 Klasse-II-Inlay

Das Inlay wird in die Kavität eines Metallstumpfes eingesetzt und eine Last von (25 ± 1) N wird gleichförmig auf die Mitte der okklusalen und proximalen Oberfläche aufgebracht. Die Last wird nach (30 ± 1) s zurückgenommen und es wird untersucht, wo sich der Rand des Inlays befindet.

Die V- oder M-förmige Pressvorrichtung mit einer Innenkante von 90° und einem Durchmesser von $(4,5 \pm 0,2)$ mm wird verwendet, um die Last gleichzeitig auf die okklusalen und proximalen Oberflächen des Inlays zu übertragen.

Falls erforderlich, sollte der abnehmbare Teil des Inlaystumpfes mit der Befestigungsschraube fixiert werden. Siehe Bild 1.

ANMERKUNG 1 Runde Kanten der Ladespitze werden bevorzugt.

ANMERKUNG 2 An der Schnittstelle zwischen der Ladespitze und dem Prüfkörper kann ein Wiegepapier oder eine dünne Elastomerfolie verwendet werden.

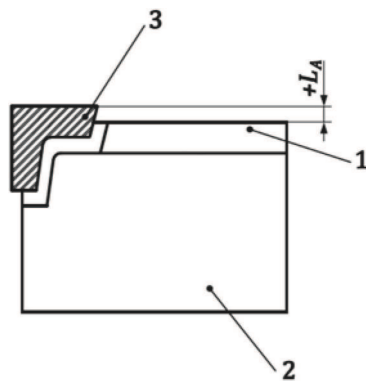
Wenn der okklusale Rand des Inlays über der okklusale Grundlinie (okklusaler Rand der Stumpfkavität) liegt, wird die Abweichung zwischen dem Inlay-Rand und der okklusalen Grundlinie [$+L_A$ in Bild 5 a)] gemessen. Dementsprechend wird die Abweichung zwischen dem Inlay-Rand und der proximalen Grundlinie [$+L_B$ in Bild 5 b)] gemessen, wenn der proximale Rand des Inlays über der proximalen Grundlinie (proximaler Rand der Stumpfkavität) liegt. Die gemessenen Werte der okklusalen und proximalen Abweichungen werden als positive Werte angegeben.

Wenn die okklusalen und proximalen Ränder des Inlays auf derselben Ebene wie die Grundlinie oder unter der Grundlinie liegen, wird der Metallstumpf (2 in Bild 5) entfernt und das Inlay wird in das abnehmbare Teil (1 in Bild 5) eingesetzt. Es wird eine Last von (25 ± 1) N gleichförmig auf die okklusalen und proximalen Oberflächen aufgebracht und nach (30 ± 1) s wieder entfernt. Die Abweichungen werden zwischen dem okklusalen Inlay-Rand und der okklusalen Grundlinie [$-L_A$ und $-L_B$ Bild 5 c)] und zwischen dem okklusalen Inlay-Rand und der proximalen Grundlinie [$-L_B$ in Bild 5 d)] gemessen. Die gemessenen Werte werden als negative Werte angegeben. Falls der Inlay-Rand auf der Grundlinie liegt, beträgt die Abweichung 0,000 mm.

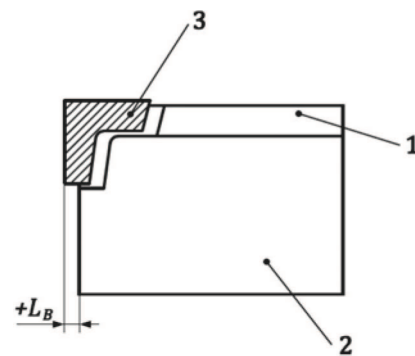
In beiden Fällen, für Messungen mit und ohne Metallstumpf, muss die Messung an drei Punkten zur Bestimmung der okklusalen Abweichung [siehe Bild 5 e)] und an vier Punkten zur Bestimmung der proximalen Abweichung [siehe Bild 5 f)] durchgeführt werden. Eine Abweichung muss als horizontale Abweichung ausgehend von oben gemessen werden.

ANMERKUNG Wenn ein Messmikroskop verwendet wird, kann die Abweichung in der Z-Richtung nicht präzise gemessen werden, weil es eine schlechte Fokussiergenauigkeit hat.

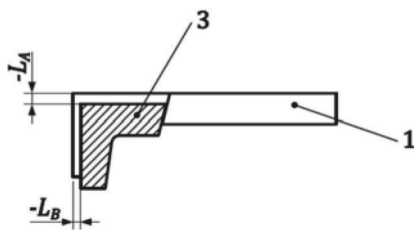
Die gemessenen Abweichungsdaten (drei Punkte für die okklusale Abweichung und vier Punkte für die proximale Abweichung) eines Inlays werden gemittelt, um die Abweichung dieses Inlays darzustellen. Der Mittelwert der Abweichungen der sechs repräsentativen Abweichungswerte und die Standardabweichung werden bestimmt, um die Passgenauigkeit des Inlays anzugeben.



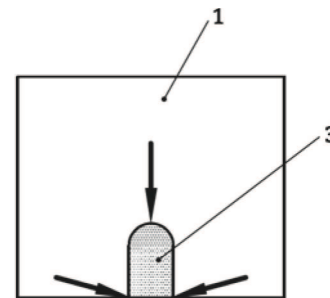
a) Okklusale Abweichung mit Metallstumpf



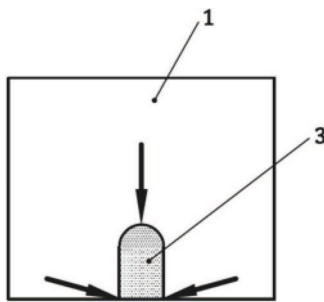
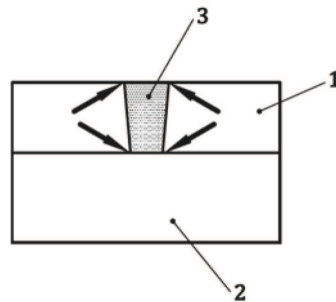
b) Proximale Abweichung mit Metallstumpf



c) Messungen der okklusalen und proximalen Abweichung ohne Metallstumpf



d) Messungen der proximalen Abweichungen ohne Metallstumpf



e) Messpunkte für die okklusale Abweichung

f) Messpunkte für die proximale Abweichung

Legende

- 1 abnehmbares Teil
- 2 Metallstumpf
- 3 Inlay

- $+L_A$ Abweichung zwischen der okklusalen Grundlinie und dem Inlay-Rand, der höher ist als die okklusale Grundlinie
- $-L_A$ Abweichung zwischen der okklusalen Grundlinie und dem Inlay-Rand, der niedriger liegt als die okklusale Grundlinie
- $+L_B$ Abweichung zwischen der proximalen Grundlinie und dem Inlay-Rand, der sich außerhalb der proximalen Grundlinie befindet
- $-L_B$ Abweichung zwischen der proximalen Grundlinie und dem Inlay-Rand, der sich innerhalb der proximalen Grundlinie befindet

Bild 5 — Messung der Abweichungen eines Klasse-II-Inlay

5.1.6.3 Krone

Es wird ein abnehmbares Okklusalteil (3 in Bild 2) und eine abnehmbare Schulter (4 in Bild 2) aus dem Metallstumpf herausgenommen. Die Krone wird auf das Abutment eines Metallstumpfes (2 in Bild 2) gesetzt, der an der Markierung ausgerichtet ist, die die Richtung auf der Oberseite der Krone erkennen lässt (siehe 5.1.4.3 und Bild 6 e)). Jede zu messende Krone muss in dieselbe Richtung ausgerichtet sein. Es wird eine Last von (25 ± 1) N für (30 ± 1) s angelegt, die gleichförmig über die okklusale Oberfläche einer Krone aufgebracht ist. Es muss ein Metallstumpf verwendet werden, der für die Erstellung von Konstruktionsdaten verwendet wird. Die Last wird entfernt und die angenommene vertikale Abweichung ohne das abnehmbare Teil (L_{By}) zwischen der zweiten Grundlinie (6 in Bild 6) und dem Rand der Krone gemessen.

Die angenommene vertikale Abweichung (L_{By}) wird an vier Punkten (Rand in der Mitte der mesialen, distalen, bukkalen und lingualen Flächen) gemessen, die in Bild 6 e) für jede Krone festgelegt sind.

Die vertikale Abweichung ($+L_{Ay}$ oder $-L_{Ay}$ in Bild 6) zwischen dem Kronenrand und der Grundlinie (5 in Bild 6) wird ermittelt, indem die Höhe der abnehmbaren Schulter (4 in Bild 2) von L_{By} abgezogen wird. Wenn der Kronenrand über der Grundlinie liegt (5 in Bild 6), wird die vertikale Abweichung [$+L_{Ay}$ in Bild 6 a)] zwischen dem Kronenrand und der Grundlinie als positiver Wert angegeben. Wenn der Kronenrand unter oder auf der Grundlinie liegt (5 in Bild 6), wird die vertikale Abweichung [$-L_{Ay}$ in Bild 6 b)] zwischen dem Kronenrand und der Grundlinie als negativer Wert angegeben.

Die vertikale Abweichung ($+L_{Ay}$ oder $-L_{Ay}$) muss gemittelt werden, um die vertikale Abweichung der betreffenden Krone darzustellen.

Wenn der Kronenrand über der Grundlinie liegt (5 in Bild 6), wird die laterale Genauigkeit ($+L_{Ly}$) mit Gleichung (1) berechnet.

Wenn der Kronenrand unter der Grundlinie (5 in Bild 6) oder auf ihr liegt, wird die seitliche Genauigkeit ($-L_{Ly}$) mit Gleichung (2) berechnet.

$$g = \frac{L_d \times (D_a - D_b)}{D_a \times h_c} \times 100 \quad (1)$$

$$g = \frac{L_e \times (D_b - D_a)}{D_a \times h_c} \times 100 \quad (2)$$

Dabei ist

D_a der Durchmesser des Abutments an der Grundlinie [siehe Bild 6 c) und d)];

D_b der Durchmesser des Abutments auf der oberen Linie [siehe Bild 6 c) und d)];

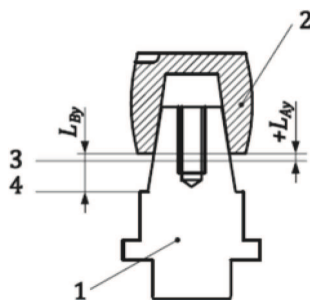
h_c die Höhe des Abutments [siehe Bild 6 c) und d)];

L_d die vertikale Abweichung [$+L_{Ay}$ in Bild 6 c)];

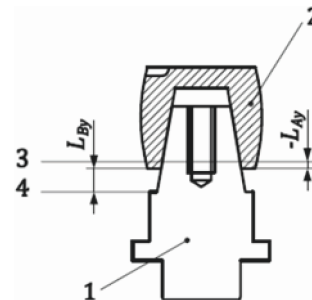
L_e die vertikale Abweichung [$-L_{Ay}$ in Bild 6 d)];

g die laterale Genauigkeit ($+L_{Ly}$ oder $-L_{Ly}$) (%).

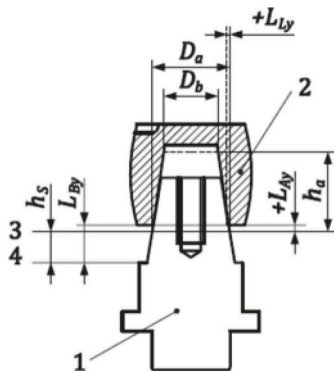
Es wird der Durchschnitt der sechs repräsentativen seitlichen Genauigkeiten (%) und die Standardabweichung berechnet, um die Genauigkeit der Krone auszudrücken.



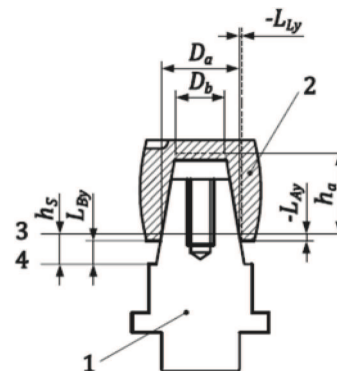
a) Messung der vertikalen Abweichung ($+L_{Ay}$) der Krone, wenn ihr Rand über der Grundlinie liegt



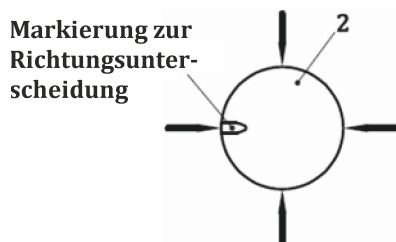
b) Messung der vertikalen Abweichung ($-L_{Ay}$) der Krone, wenn ihr Rand unter oder auf der Grundlinie liegt



c) Laterale Abweichung (+LLy) der Krone



d) Laterale Abweichung (-LLy) der Krone



e) Messpunkte (Kronenrand in der Mitte der mesialen, distalen, bukkalen und lingualen Oberflächen)

Legende

1 Metallstumpf	$+L_{Ay}$ vertikale Abweichung der Krone, wenn ihr Rand über der Grundlinie liegt, die als d in Gleichung (1) verwendet wird
2 Kopf	$-L_{Ay}$ vertikale Abweichung der Krone, wenn ihr Rand unter der Grundlinie liegt, die als e in Gleichung (2) verwendet wird
3 Grundlinie (obere Ebene der abnehmbaren Schulter)	L_{By} vertikale Abweichung einer Krone ohne abnehmbare Teile
4 zweite Grundlinie (untere Ebene der abnehmbaren Schulter)	$+L_{Ly}$ laterale Abweichung, wenn ihr Rand über der Grundlinie liegt
D_a Durchmesser des Abutments an der Grundlinie	$-L_{Ly}$ seitliche Abweichung, wenn ihr Rand unter oder auf der Grundlinie liegt
D_b Durchmesser des Abutments an der oberen Linie	
h_a Höhe des Abutments	
h_s Höhe der abnehmbaren Schulter, die der Abstand zwischen der Grundlinie und der zweiten Grundlinie ist	

Bild 6 — Messung der Abweichungen einer Krone

5.1.6.4 Viergliedrige / Vier-Element-Brücke

Es wird das abnehmbare Okklusalteil (3 in Bild 2) und eine abnehmbare Schulter (4 in Bild 2) aus dem Metallstumpf herausgenommen. Beide Kronen werden auf das Abutment eines Metallstumpfes (2 in Bild 2) gesetzt, der an der Markierung ausgerichtet ist, die die Richtung auf der Oberseite der Brücke erkennen lässt (siehe 5.1.4.3 und Bild 7 c)). Jede zu messende Brücke muss in dieselbe Richtung ausgerichtet sein. Für (30 ± 1) s wird eine Last von (25 ± 1) N gleichförmig an die okklusalen Oberflächen der zwei Kronen angelegt. Die Gesamtlast beträgt etwa 50 N.

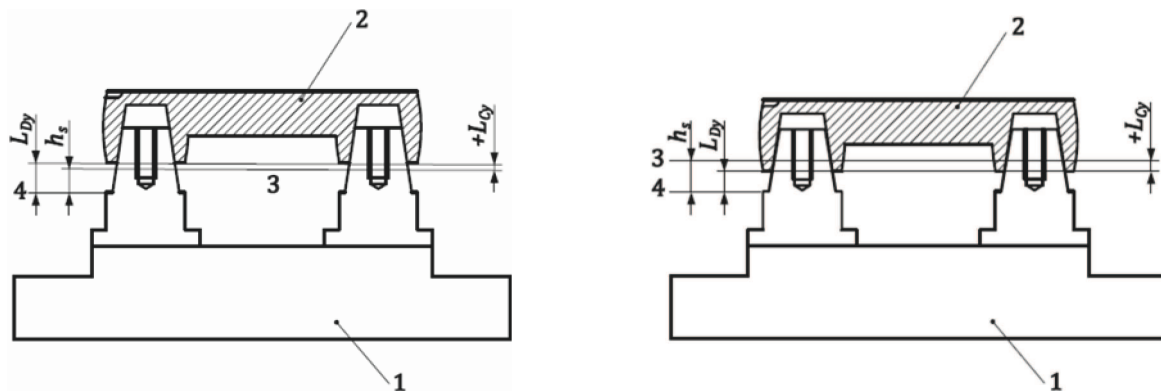
Die Last wird entfernt und die angenommene vertikale Abweichung (L_{Dy}) zwischen der zweiten Grundlinie (4 in Bild 7) und dem Rand der Krone gemessen.

Die angenommene vertikale Abweichung (L_{Dy}) muss an drei Punkten für jede der beiden Kronen [siehe Bild 7 c)] einer Brücke gemessen werden.

Die vertikale Abweichung ($+L_{Cy}$ oder $-L_{Cy}$ in Bild 7) zwischen dem Kronenrand und der Grundlinie (3 in Bild 7) wird ermittelt, indem die Höhe der abnehmbaren Schulter (h_s in Bild 7) von $-L_{Dy}$ abgezogen wird. Wenn der Kronenrand über der Grundlinie liegt (3 in Bild 7 a)), wird die vertikale Abweichung [$+L_{Cy}$ in Bild 7 a)] zwischen dem Kronenrand und der Grundlinie als positiver Wert angegeben. Wenn der Kronenrand unter oder auf der Grundlinie liegt (3 in Bild 7 b)), wird die vertikale Abweichung [$-L_{Cy}$ in Bild 7 b)] zwischen dem Kronenrand und der Grundlinie als negativer Wert angegeben.

Der Durchschnitt der sechs gemessenen Werte der vertikalen Abweichung ($+L_{Cy}$ oder $-L_{Cy}$) wird ermittelt, um die Abweichung dieser Brücke darzustellen.

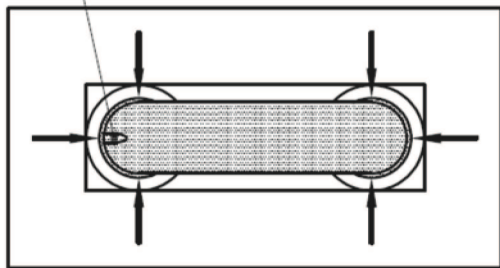
Der Mittelwert der sechs repräsentativen Abweichungswerte und die Standardabweichung werden bestimmt, um die Passgenauigkeit der viergliedrigen / Vier-Element-Brücke anzugeben.



a) Messung der Abweichung, wenn ihr Rand über der Grundlinie liegt

b) Messung der Abweichung, wenn ihr Rand unter der Grundlinie liegt

Markierung zur Richtungsunterscheidung



c) Messpunkte

Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Brücke
- 3 Grundlinie (obere Ebene der abnehmbaren Schulter)
- 4 zweite Grundlinie (untere Ebene der abnehmbaren Schulter)
- h_s Höhe der abnehmbaren Schulter, die der Abstand zwischen der Grundlinie und der zweiten Grundlinie ist
- $+L_{Cy}$ vertikale Abweichung zwischen dem Rand der Krone und der Grundlinie
- $-L_{Cy}$ vertikale Abweichung zwischen dem Rand der Krone und der Grundlinie
- L_{Dy} angenommene vertikale Abweichung zwischen der zweiten Grundlinie

Bild 7 — Abweichungsmessung einer viergliedrigen / Vier-Element-Brücke

5.2 Prüfverfahren für das Software-Verfahren

5.2.1 Allgemeines

Vier Prüfobjekte, 1) eine Krone, 2) eine Brücke mit kurzer Spannweite, 3) eine Brücke mit mittlerer Spannweite und 4) eine Brücke für den Vollkiefer, sind die Ziele der Prüfverfahren für das Software-Verfahren. Der Kronen-Prüfkörper (Bild 8) hat ähnliche Maße und Formen wie eine Molaren-Kronenrestauration. Er wird als Beispiel für Kronen und andere kleinere Restaurationen verwendet. Die drei Brücken-Prüfkörper dienen als Beispiele für Brücken mit kurzer Spannweite (Bild 9), mittlerer Spannweite (Bild 10) und für den Vollkiefer (Bild 11), die unterschiedliche CAM-Softwarevorlagen verwenden und die Genauigkeit der Fräsmaschine beeinträchtigen können.

Fräsmaschinen können Einschränkungen für Rohlingsmaße aufweisen und können eventuell nicht für die Bearbeitung aller Brückenrestaurations-Prüfkörper geeignet sein.

Der Kronen-Prüfkörper und der größte Brücken-Prüfkörper, der in das größte zu bearbeitende Material des Herstellers der Dentalfräse passt, werden für die Beurteilung der Genauigkeit verwendet. Wenn beispielsweise nur kleine Blöcke zur Bearbeitung in ein Bearbeitungsgerät passen und nur der Kronen-Prüfkörper in den Block passt, ist der Kronen-Prüfkörper der einzige Prüfkörper, der bearbeitet und auf seine Genauigkeit gemessen wird. Falls die dreigliedrige / Drei-Element-Brücke in einen Block passt, der mit dem Bearbeitungsgerät kompatibel und von dem Hersteller des Geräts angegeben ist, werden der Kronen-Prüfkörper und der Prüfkörper der dreigliedrigen / Drei-Element-Brücke (Brücke mit kurzer Spannweite) bearbeitet und dann auf ihre Genauigkeit vermessen. Falls ein Bearbeitungsgerät große Scheibenstücke zur Bearbeitung von Kronen und Brücken für den Vollkiefer aufnehmen kann, werden neben dem Kronen-Prüfkörper nur die Prüfkörper der Brücke für den Vollkiefer hergestellt und auf ihre Genauigkeit vermessen.

Der einzelne Kronen-Prüfkörper hat einen Durchmesser von etwa 12,9 mm und eine Höhe von etwa 10 mm. Er hat eine Kugelform mit einem zylindrischen Abschnitt. Die Zylinderwände sind konisch mit einem Wandwinkel von 6 Grad zur Vertikalen. Die Wanddicke des Prüfkörpers beträgt überall 1 mm, mit Ausnahme einer flachen Ebene, die eine Wanddicke von 0,75 mm hat.

Das Design besteht aus gekrümmten Flächen und ebenen Flächen, die zum Teil für die Messung und zum Teil für die Platzierung der Stifte zur Verbindung des Prüfkörpers mit dem zu bearbeitenden Material verwendet werden. Die drei lateralen, flachen Flächen werden für die Befestigung der Stifte verwendet. Sie sind nicht gleichmäßig über den Umfang verteilt. Außerdem ist eine Fläche größer und hat eine geringere Wandstärke, um eine klare Ausrichtung an den Achsen der Maschine zu ermöglichen.

Die dreidimensionalen Daten (STL) des Prüfkörpers (Tabelle 1) müssen vom ISO-Server, <https://standards.iso.org/iso/23298/ed-1/en>, heruntergeladen werden und dürfen nicht aus den in Bild 8 bis Bild 11 dargestellten Zeichnungen erstellt werden.

Tabelle 1 — Die dreidimensionalen Daten (STL) des Prüfkörpers

Prüfkörper	STL-Datei	Verwendung für
Krone	Crown_Specimen.stl	Fertigung
	Crown_Specimen_Alignment.stl	Ausrichtungsverfahren
	Crown_Specimen_External.stl	Analyse der äußeren Oberfläche
	Crown_Specimen_Intaglio.stl	Analyse der gewebeseitigen Oberfläche
	Crown_Specimen_Prepline.stl	Analyse der Präparationsgrenzen-Oberfläche
Brücke mit kurzer Spannweite	Short_Span_Bridge_Specimen.stl	Fertigung
	Short_Span_Bridge_Specimen_Alignment.stl	Ausrichtungsverfahren
	Short_Span_Bridge_Specimen_External.stl	Analyse der äußeren Oberfläche
	Short_Span_Bridge_Specimen_Intaglio.stl	Analyse der gewebeseitigen Oberfläche
	Short_Span_Bridge_Specimen_Prepline.stl	Analyse der Präparationsgrenzen-Oberfläche

Tabelle 1 (*fortgesetzt*)

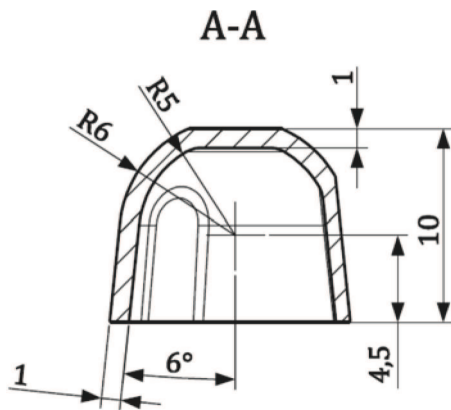
Prüfkörper	STL-Datei	Verwendung für
Brücke mit mittlerer Spannweite	Medium_Span_Bridge_Specimen.stl	Fertigung
	Medium_Span_Bridge_Specimen_Alignment.stl	Ausrichtungsverfahren
	Medium_Span_Bridge_Specimen_External.stl	Analyse der äußeren Oberfläche
	Medium_Span_Bridge_Specimen_Intaglio.stl	Analyse der gewebeseitigen Oberfläche
	Medium_Span_Bridge_Specimen_Prepline.stl	Analyse der Präparationsgrenzen-Oberfläche
Brücke für den Vollkiefer	Cross_Arch_Bridge_Specimen.stl	Fertigung
	Cross_Arch_Bridge_Specimen_Alignment.stl	Ausrichtungsverfahren
	Cross_Arch_Bridge_Specimen_External.stl	Analyse der äußeren Oberfläche
	Cross_Arch_Bridge_Specimen_Intaglio.stl	Analyse der gewebeseitigen Oberfläche
	Cross_Arch_Bridge_Specimen_Prepline.stl	Analyse der Präparationsgrenzen-Oberfläche

5.2.2 Prüfobjekt

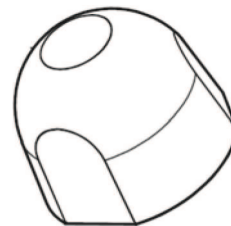
5.2.2.1 Kronen-Prüfkörper

Um die Genauigkeit der Krone zu bestimmen, muss der einzelne Kronen-Prüfkörper (Bild 8) verwendet werden.

Maße in Millimeter



a) Schnitt A-A



b) Vogelperspektive

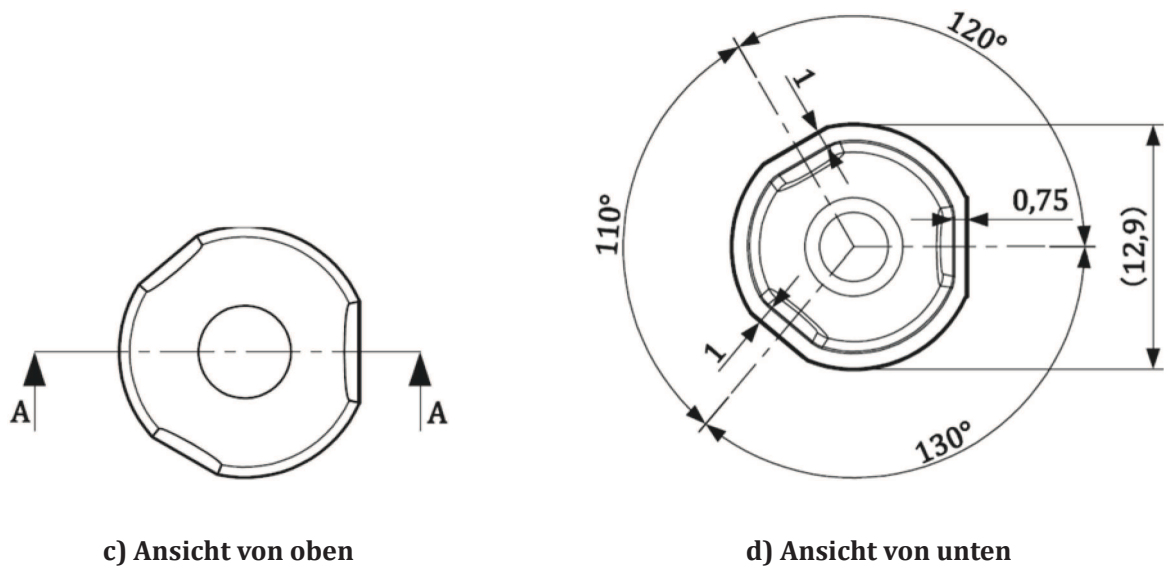
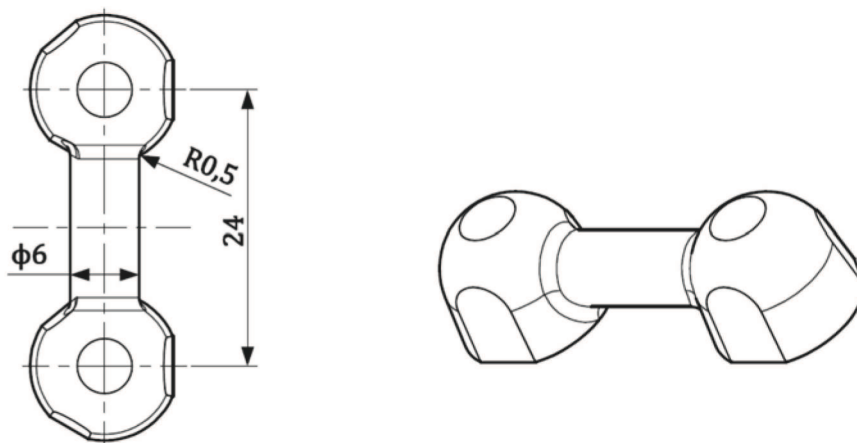


Bild 8 — Kronen-Prüfkörper

5.2.2.2 Prüfkörper der Brücke mit kurzer Spannweite

Um die Genauigkeit der Brücke mit kurzer Spannweite zu bestimmen, wird das Modell der Brücke mit kurzer Spannweite (Bild 9) für Bearbeitungsgeräte für kleines zu bearbeitendes Material verwendet. Zwei einzelne Kronen-Prüfkörper sind mit einem Steg verbunden und simulieren eine dreigliedrige /Drei-Element-Brücke.

Maße in Millimeter



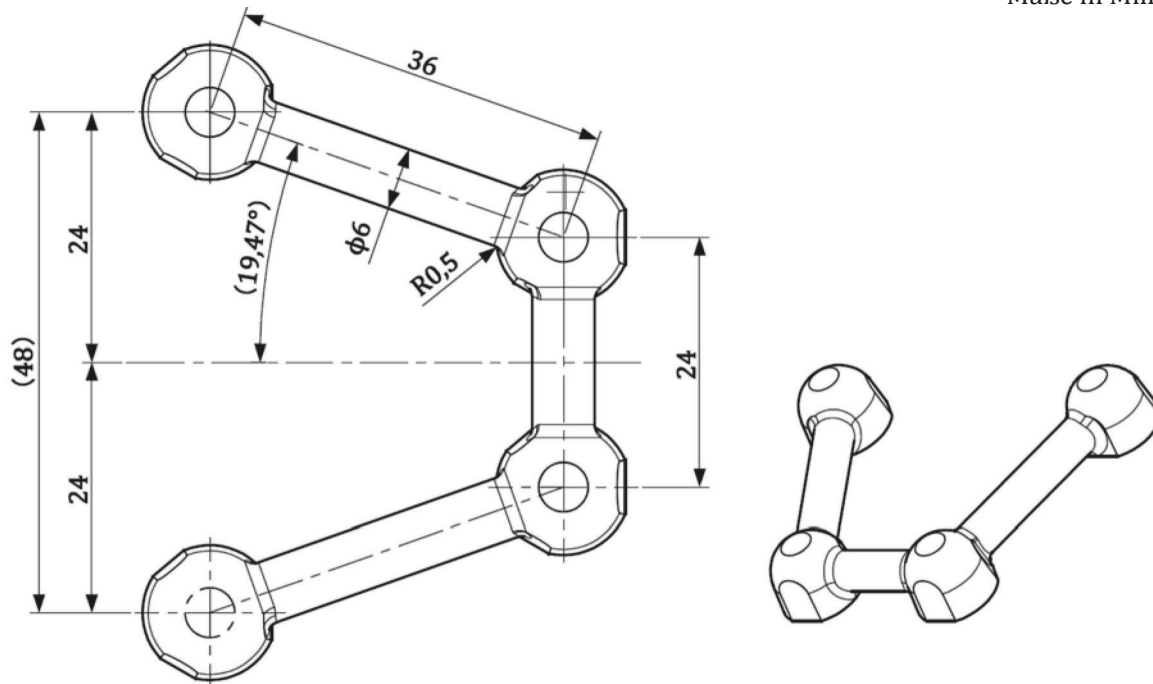
ANMERKUNG Die Formen und Maße von Kronenteilen sind in Bild 8

Bild 9 — Probekörper der Brücke mit kurzer Spannweite für kleinen Block (simuliert eine dreigliedrige/Drei-Element-Brücke)

5.2.2.3 Prüfkörper der Brücke mit mittlerer Spannweite

Um die Genauigkeit der Brücke mit mittlerer Spannweite zu bestimmen, wird das Modell der Brücke mit mittlerer Spannweite (Bild 10) für Bearbeitungsgeräte verwendet, die mittelgroße Blöcke zur Bearbeitung aufnehmen können. Die drei einzelnen Kronen-Prüfkörper sind mit zwei Stegen verbunden und simulieren eine sechsgliedrige/Sechs-Element-Brücke.

Maße in Millimeter



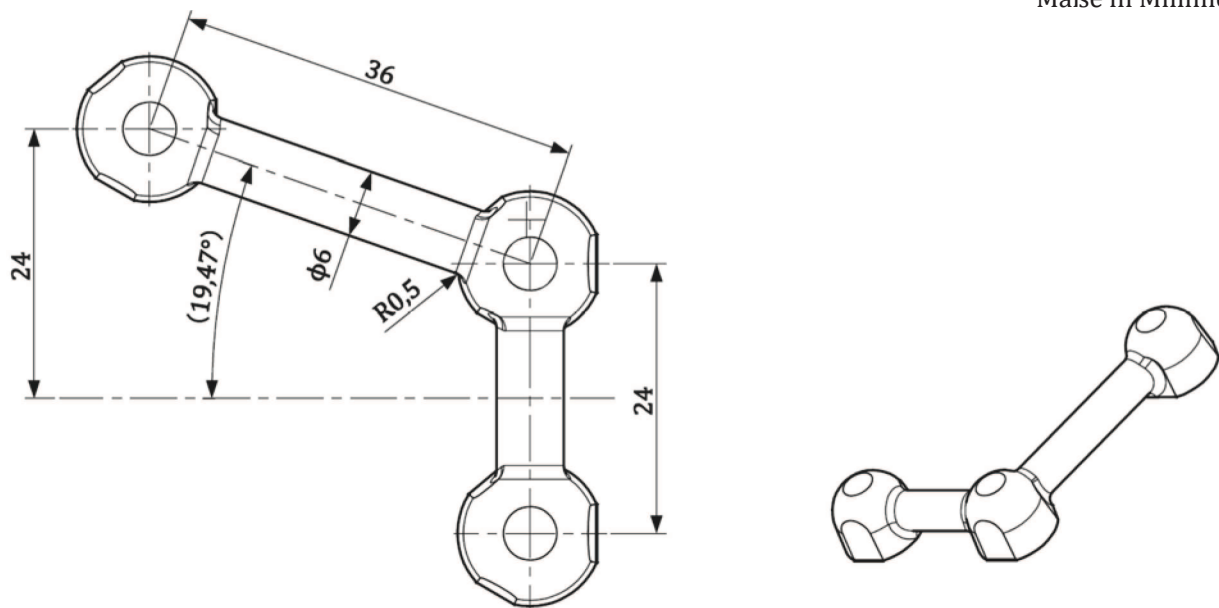
ANMERKUNG Die Formen und Maße von Kronenteilen sind in Bild 8

Bild 10 — Prüfkörper der Brücke mit mittlerer Spanne für mittelgroßen Block

5.2.2.4 Prüfkörper der Brücke für den Vollkiefer

Um die Genauigkeit des Vollkiefers zu bestimmen, wird der Prüfkörper der Brücke für den Vollkiefer (Bild 11) für Bearbeitungsgeräte verwendet, die große Blöcke oder Scheiben für die Bearbeitung aufnehmen können. Die vier einzelnen Kronen-Prüfkörper sind mit drei Stegen verbunden und simulieren eine neungliedrige/Neun-Element-Brücke.

Maße in Millimeter



ANMERKUNG Die Formen und Maße von Kronenteilen sind in Bild 8

Bild 11 — Prüfkörper der Brücke für den Vollkiefer für große Blöcke oder Scheiben

5.2.3 Geräte und Prüfeinrichtung

5.2.3.1 Fräseinrichtungen

Die zu beurteilende Dentalfräse wird zum Fräsen der entsprechenden Prüfobjekte verwendet. Das System muss während der Prüfungen in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung oder dem technischen Handbuch betrieben werden, die mit dem Gerät geliefert wurden. Wenn für das Fräsen eines bestimmten zu bearbeitenden Materials eine spezielle Vorrichtung erforderlich ist, müssen die Prüfungen mit der entsprechenden Vorrichtung und dem entsprechenden zu bearbeitenden Material durchgeführt werden, wie in der Gebrauchsanweisung oder dem technischen Handbuch empfohlen, das mit dem Gerät geliefert wurde.

5.2.3.2 Messeinrichtung

Die gefrästen Prüfkörper müssen mit einem 3D-Messgerät wie einem Koordinatenmessgerät (KMG), einem optischen Scanner oder einem Computertomographen (CT) gescannt oder gemessen werden. Das 3D-Messgerät muss eine nachgewiesene Genauigkeit und Auflösung von weniger als 5 µm haben.

ANMERKUNG 1 Das Koordinatenmessgerät (KMG) ist eine Einrichtung, die definiert ist entsprechend ISO 10360-1, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Acceptance and reverification tests for coordinate measuring machines (CMM) — Part 1: Vocabulary*.

ANMERKUNG 2 Ein Beispiel für ein KMG ist America Strato-Apex 574 von Mitutoyo oder Leitz PMM-C

5.2.4 Fertigung der Prüfkörper

5.2.4.1 Allgemeines

Die dreidimensionalen Daten (STL) für die Herstellung jedes Prüfkörpers (Kronen-Prüfkörper und größter Brücken-Prüfkörper, der in der Fräsmaschine bearbeitet werden kann) — [Crown_Specimen.stl/Short_Span_Bridge_Specimen.stl/Medium_Span_Bridge_Specimen.stl/Cross-Arch_Bridge_Specimen.stl] müssen importiert oder in das CAM-Softwareprogramm für das Bearbeitungsgerät geladen werden. Die Skalierung des zu bearbeitenden Materials muss für die Zwecke dieser Beurteilung auf 1,0 eingestellt werden. Alle Nachbearbeitungsschritte wie Sintern, Aushärten, Kristallisieren usw., die die Maße der bearbeiteten

Prüfkörper verändern können, dürfen vor der Analyse nicht durchgeführt werden. Die CAM-Softwareversion und die Version der Bearbeitungsvorlage sowie das Material sollten für jeden zu bearbeitenden Prüfkörpertyp dokumentiert und in den Prüfbericht aufgenommen werden. Die CAM-Software muss die gleiche Konfiguration, die gleichen Vorlagen und die gleichen Parameter nutzen, die für gewöhnlich mit dem Frässystem geliefert werden. Zum Fräsen des Kronen-Prüfkörpers muss die standardmäßige Kronen-Vorlage verwendet werden. Zum Fräsen des ausgewählten Brücken-Prüfkörpers muss die standardmäßige Brücken-Vorlage verwendet werden, sofern eine solche mit dem System geliefert wird. Für die Messung der Genauigkeit müssen sechs Prüfkörper jeder in 5.2.1 festgelegten Größe gefräst werden.

5.2.4.2 Platzierung des zu bearbeitenden Materials

Die Prüfkörper müssen in das zu bearbeitende Material mit Ausrichtung an der großen lateralen Ebene mit dünner Wanddicke in Achsenrichtung X+ platziert werden. Die okklusale Oberfläche des Kronen-Prüfkörpers muss in die Achsenrichtung Z+ zeigen. Der Brücken-Prüfkörper muss in das zu bearbeitende Material mit Ausrichtung an allen großen lateralen Ebenen mit dünner Wanddicke in Achsenrichtung X+ platziert werden. Siehe Bild 12.

Wenn die Achsenrichtung X+ der Fräsmaschine nicht bekannt ist oder die Größe des zu bearbeitenden Materials nicht ausreicht, um eine Ausrichtung in der Achse X+ zu ermöglichen, muss der Prüfkörper so ausgerichtet werden, dass er in das zu bearbeitende Material passt. In diesem Fall muss jeder Prüfkörper der gleichen Größe in der gleichen Ausrichtung in dem zu bearbeitenden Material platziert werden.

Es muss die Empfehlung des Herstellers des Bearbeitungsgeräts für Anzahl und Größe der Haltestifte beachtet werden. Die Haltestifte dürfen nicht an den ebenen lateralen Flächen der Prüfkörper angebracht werden, da diese nicht für die Genauigkeitsmessungen verwendet werden.

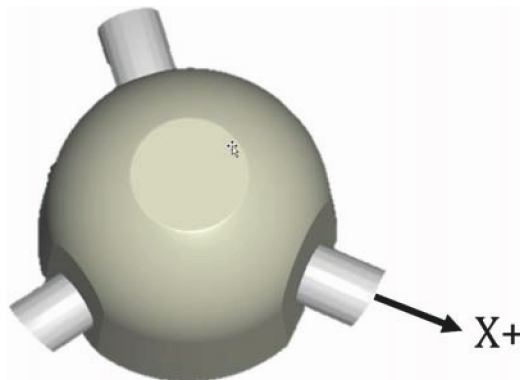


Bild 12 — Große laterale Ebene in Richtung X+ ausgerichtet

Um lokale Unterschiede in der Maschinengenauigkeit zu erkennen, müssen die sechs zu fräsenden Objekte gleichförmig über das zu bearbeitende Material verteilt werden, wenn ein scheibenförmiger Rohling oder ein großer Block für mehr als eine Einheit verwendet wird. Siehe Bilder 13 a) und b).

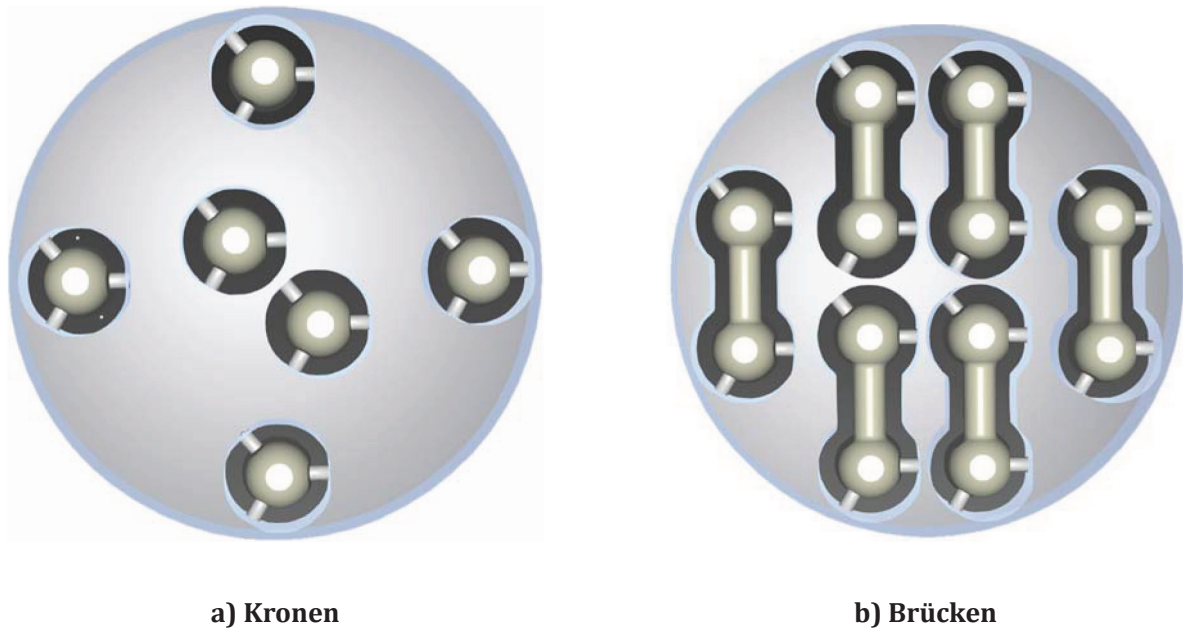


Bild 13 — Platzierung von Kronen und Brücken in einem scheibenförmigen Rohling

Der Fertigungsdatensatz für die Prüfkörper muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Fräsmaschine berechnet und an die Fräsmaschine geliefert werden.

5.2.4.3 Fräsen von Prüfkörpern

Das zu bearbeitende Material muss in die Fräsmaschine eingesetzt werden, wie es in der Gebrauchsanweisung angegeben ist. Die vom Hersteller der Fräsmaschine empfohlenen zu bearbeitenden Schrauben, Vorrichtungen und Werkzeuge müssen während des Beurteilungsprozesses verwendet werden. Wenn der Lieferant/Hersteller der Ausrüstung ein bestimmtes Kalibrierungsintervall oder ein Intervall für den Austausch von Werkzeugen festlegt, das im Verlauf der Beurteilung auftritt, muss die Kalibrierung oder der Austausch der Werkzeuge entsprechend den Anweisungen des Lieferanten/Herstellers erfolgen.

5.2.4.4 Entnahme der Prüfkörper

Nach dem Fräsen müssen die Prüfkörper aus dem zu bearbeitenden Material entfernt werden. Es müssen die Verfahren zum Entfernen der gefrästen Objekte aus dem zu bearbeitenden Material beachtet werden, die in der Gebrauchsanweisung oder im technischen Handbuch des Herstellers der Fräsmaschine beschrieben sind. Bei der Entnahme und Handhabung der gefrästen Prüfkörper ist Vorsicht geboten, da sich einige Materialien bei unsachgemäßer Handhabung verformen oder brechen können.

5.2.5 Messung

Die Formen und Maße werden mithilfe der Messeinrichtung (5.2.3.2) gemessen.

Die gesammelten Daten müssen alle Innen- und Außenflächen der Prüfkörper umfassen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des 3D-Messgeräts und die bewährte Vorgehensweise müssen beachtet werden, um 3D-Datensätze von jedem gefrästen Prüfkörper zu erhalten. Die genaue Vorgehensweise variiert je nach Hersteller des 3D-Messgeräts.

Die bei den Messungen gewonnenen Daten müssen in ein STL-Format konvertiert werden.

5.2.6 Verfahren zum Ausrichten der Daten

5.2.6.1 Allgemeines

Vor der Analyse muss jedes gemessene oder gescannte STL-Objekt an der entsprechenden STL-Ausrichtung des Prüfkörpers ausgerichtet werden. Zum Ausrichten von STL-Dateien muss eine Reverse-Engineering- oder Prüfsoftware verwendet werden.

Frässtützen oder Angussstellen stellen Bereiche auf den Prüfkörpern dar, die einzigartige Konturen oder Oberflächen aufweisen, die nicht Teil des ursprünglichen Referenz-STL sind. Diese Oberflächen müssen bei der Ausrichtung und Analyse ignoriert werden. Daher wurden diese Oberflächen in der STL-Datei für die Ausrichtung eliminiert.

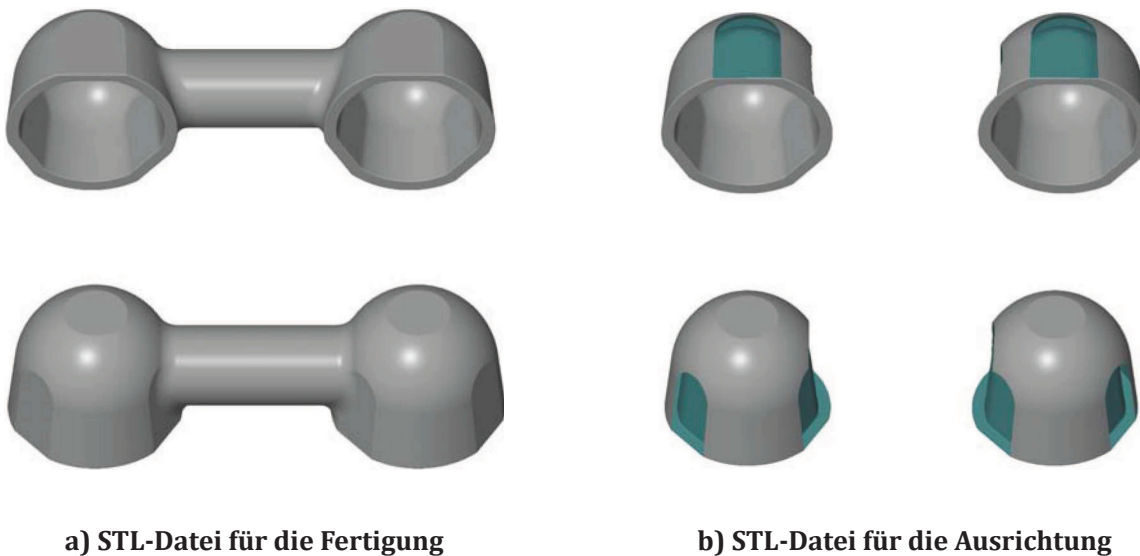


Bild 14 — Datensatz für die Ausrichtung unter Verwendung des Beispiels des Brücken-Prüfkörpers mit kurzer Spannweite

Für die Ausrichtung müssen alle Flächen der Ausrichtungsdatei (Crown_Specimen_Alignment.stl, Short_Span_Bridge_Specimen_Alignment.stl, Medium_Span_Bridge_Specimen_Alignment.stl, Cross_Arch_Bridge_Specimen_Alignment.stl) verwendet werden. Die Ausrichtung muss mit einem geeigneten Algorithmus erfolgen, wie z. B. die Methode zur besten Übereinstimmung/Minimierung der Fehlerquadrate. Die Position der Ausrichtungsdatei (Crown_Specimen_Alignment.stl, Short_Span_Bridge_Specimen_Alignment.stl, Medium_Span_Bridge_Specimen_Alignment.stl, Cross_Arch_Bridge_Specimen_Alignment.stl) darf sich während des Ausrichtungsprozesses nicht ändern. Gescannte STL-Dateien werden an der entsprechenden STL-Datei für die Ausrichtung ausgerichtet, d. h. die gescannten STL-Dateien werden an die Position der Ausrichtungsdatei verschoben.

ANMERKUNG Beispiele für im Handel erhältliche Reverse-Engineering- oder Prüfsoftwareprogramme sind Geomagic Control, Qualify oder GOM-Inspect.

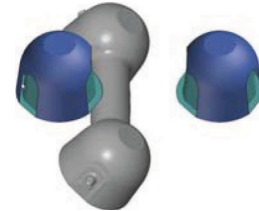
5.2.6.2 Ausrichtungsschritte

Für die Ausrichtung des Ausrichtungs-STL und der gescannten STLs wird eine Reverse-Engineering- oder Prüfsoftware mit einem Algorithmus zur Ermittlung der besten lokalen Übereinstimmung oder Minimierung der Fehlerquadrate benötigt. Dieser Algorithmus muss mit allen Oberflächen des Ausrichtungs-STL durchgeführt werden. Je nach Softwareprodukt wird der maximale Abstand für die Ausrichtung auf 0,5 mm festgelegt, um Ausrichtungsfehler aufgrund gegenüberliegender Wände zu vermeiden, da die minimale Wanddicke des Prüfkörpers 0,75 mm beträgt.

Der Algorithmus richtet die Objekte aus, indem er den kleinsten quadratischen Fehler zwischen dem Ausrichtungs-STL und dem gescannten STL unter Berücksichtigung aller Oberflächen berechnet. In den meisten Fällen muss im Voraus eine grobe Vorausrichtung vorgenommen werden.

Die folgende Vorgehensweise basiert auf dem Beispiel des Brücken-Prüfkörpers mit kurzer Spannweite unter Verwendung der Software GOM-Inspect. Die einzelnen Schritte oder die Terminologie können bei anderen Softwareprodukten variieren, das grundlegende Verfahren ist jedoch identisch.

Schritt 1 Importieren von ausgerichtetem STL und gescannten STL (nicht ausgerichtet)



Schritt 2 Durchführung einer Vorausrichtung.
Es ist darauf zu achten, dass nach der Ausrichtung die lateralen Ebenen des Ausrichtungs-STL und des gescannten STL in dieselbe Richtung zeigen.



Schritt 3 Alle Oberflächen des Ausrichtungs-STL werden für die präzise Ausrichtung ausgewählt (beste lokale Übereinstimmung).

Die maximale Entfernung wird auf 0,5 mm eingestellt.



Schritt 4 Die Hauptausrichtung wird mit dem Algorithmus zur besten lokalen Übereinstimmung auf ausgewählten Oberflächen durchgeführt.



Nach den oben beschriebenen Schritten sind das Ausrichtungs-STL und das gescannte STL aufeinander ausgerichtet und die Analyse kann durchgeführt werden. Dieser Ausrichtungsprozess muss für jeden Prüfkörper wiederholt werden.

5.2.7 Verfahren zu Datenanalyse

5.2.7.1 Allgemeines

Die Voraussetzung für das Analyseverfahren ist die korrekte Ausrichtung des gescannten STL. Während der Analyse wird die Abweichung zwischen dem spezifischen Analyse-STL und dem gescannten STL für alle Oberflächen des Analyse-STL mithilfe der Analysesoftware berechnet. In der Analysesoftware muss das Analyse-STL als Referenz- oder Originalobjektdatei angegeben werden. Das gescannte STL wird als „Test“- oder „Challenge“-Objektdatei angegeben.

Die Analysesoftware berechnet die Abweichung anhand des folgenden Algorithmus:

Jede Oberfläche wird durch eine Gruppe von Dreiecken dargestellt. Jede ausgewählte Oberfläche besteht aus einer Teilmenge von Dreiecken, die den Bereich beschreiben. Zur Berechnung des Gesamtfehlers der Oberfläche wird der Abstand zwischen jedem Dreieck der Oberfläche des Referenzobjekts und der nächstgelegenen entsprechenden Oberfläche des Prüfobjekts in einer senkrechten (Normal-)Richtung berechnet. Die Abstände aller Dreiecke werden zusammengezählt, um einen Mittelwert oder Durchschnittsabstand und eine Standardabweichung zu ermitteln.

Jede Oberfläche wird durch eine Gruppe von Dreiecken dargestellt. Jede ausgewählte Oberfläche besteht aus einer Teilmenge von Dreiecken, die den Bereich beschreiben. Zur Berechnung des Gesamtfehlers der Oberfläche wird der Abstand zwischen jedem Dreieck der Oberfläche des Referenzobjekts und der nächstgelegenen entsprechenden Oberfläche des Prüfobjekts in einer senkrechten (Normal-)Richtung berechnet. Die Abstände