

DIN EN ISO 23401-1

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2022-06-29

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl –
Teil 1: Harte Werkstoffe (ISO/DIS 23401-1:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23401-1:2022**

Dentistry –
Chairside denture base relining materials –
Part 1: Hard type materials (ISO/DIS 23401-1:2022);
German and English version prEN ISO 23401-1:2022

Médecine bucco-dentaire (ISO/DIS 23401-1:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 23401-1:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-04-29 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 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23401-1:2022) 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 014-00-02 AA „Polymere Prothetikwerkstoffe“ 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 4545-1	siehe	DIN EN ISO 4545-1
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10139-1	siehe	DIN EN ISO 10139-1
ISO 10139-2	siehe	DIN EN ISO 10139-2
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 20795-1	siehe	DIN EN ISO 20795-1
ISO 20795-2	siehe	DIN EN ISO 20795-2

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN EN ISO 4545-1, Metallische Werkstoffe — Härteprüfung nach Knoop — Teil 1: Prüfverfahren

DIN EN ISO 7405, Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten

DIN EN ISO 10139-1, Zahnheilkunde — Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen — Teil 1: Werkstoffe für kurzzeitige Anwendungen

DIN EN ISO 10139-2, Zahnheilkunde — Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen — Teil 2: Werkstoffe für die Langzeitanwendung

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

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

DIN EN ISO 20795-2, Zahnheilkunde — Kunststoffe — Teil 2: Kieferorthopädische Kunststoffe

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

DIN ISO 8601-1, Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 23401-1:2022-06

– Leerseite –

April 2022

prEN ISO 23401-1

**Zahnheilkunde – Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl – Teil 1: Harte
Werkstoffe (ISO/DIS 23401-1:2022)**

Dentistry – Chairside denture base relining materials – Part 1: Hard type materials (ISO/DIS 23401-1:2022)

Médecine bucco-dentaire (ISO/DIS 23401-1:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
4.1 Typen	8
4.2 Klassen	8
5 Anforderungen	8
5.1 Erscheinungsbild	8
5.1.1 Flüssigkeit	8
5.1.2 Pulver, Paste und Folie	8
5.2 Konsistenz	8
5.3 Spitzentemperatur	8
5.4 Poren und Fehlstellen	8
5.5 Oberflächenbeschaffenheit	9
5.6 Wasseraufnahme	9
5.7 Wasserlöslichkeit	9
5.8 Knoop-Härte	9
6 Prüfverfahren	9
6.1 Probenahme	9
6.2 Herstellung der Probekörper	9
6.3 Bedingungen für die Prüfung	9
6.4 Sichtprüfung	9
6.4.1 Erscheinungsbild	9
6.4.2 Poren und Fehlstellen	9
6.4.3 Oberflächenbeschaffenheit	10
6.5 Konsistenz	10
6.5.1 Prüfeinrichtung	10
6.5.2 Durchführung	10
6.6 Spitzentemperatur	11
6.6.1 Prüfeinrichtung	11
6.6.2 Durchführung	11
6.7 Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit	12
6.7.1 Werkstoffe	12
6.7.2 Prüfeinrichtung	12
6.7.3 Herstellung der Probekörper	13
6.7.4 Durchführung	13
6.7.5 Berechnung und Angabe der Ergebnisse	14
6.8 Knoop-Härte	15
6.8.1 Prüfeinrichtung	15
6.8.2 Herstellung der Probekörper	15
6.8.3 Durchführung	15
7 Anforderungen an Verpackung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Herstellers	15
7.1 Verpackung	15
7.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Herstellers	16
Literaturhinweise	18

Bilder

Bild 1 — Prüfeinrichtung zur Messung der Konsistenz	10
Bild 2 — Prüfeinrichtung zur Messung der Spitzentemperatur	11
Bild 3 — Form aus nichtrostendem Stahl und Abdeckung zur Herstellung der Probekörper für Wasseraufnahme und Wasserlöslichkeit	12

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Herstellers	16
--	-----------

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23401-1:2022) 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 23401-1:2022 wurde von CEN als prEN ISO 23401-1:2022 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 Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 2, *Prosthetic materials* erarbeitet.

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

Der Zweck von Unterfütterungswerkstoffen ist die bessere Anpassung von Prothesen an die Mundschleimhaut. Die Werkstoffe können die Prothese am selben Tag unterfüttern. Daher können sie allgemein für Prothesenpatienten nützlich sein, aber insbesondere für bettlägerige Patienten, die unter Umständen keine Zahnarztpraxen aufsuchen können.

Anforderungen und Prüfverfahren für weichbleibende Werkstoffe sind detailliert in ISO 10139-1 und ISO 10139-2 festgelegt, aber es ist extrem schwierig, die harten Werkstoffe mit diesen Internationalen Normen zu weichbleibenden Unterfütterungswerkstoffen in Einklang zu bringen, da es Unterschiede bei Hauptkomponenten, Aushärtungsmechanismen und physikalischen Eigenschaften gibt.

Darüber hinaus unterscheiden sich Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl und die in ISO 20795-1 und ISO 20795-2 behandelten Prothesenkunststoffe hinsichtlich Polymerisationsverfahren und der erforderlichen Eigenschaften. Da Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl teilweise oder sogar hauptsächlich intraoral gehandhabt werden, sind Eigenschaften wie Konsistenz und Exothermie während intraoraler Polymerisation besonders wichtig.

In diesem Dokument sind keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Gefährdungen enthalten, es wird jedoch empfohlen, dass zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Gefährdungen ISO 10993-1 und ISO 7405 herangezogen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an harte Acrylat-Werkstoffe zur Verwendung als Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl sowie die Prüfverfahren zum Feststellen der Einhaltung dieser Anforderungen fest. Es legt darüber hinaus Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung der Produkte sowie an die Gebrauchsanweisung fest, die vom Hersteller mitgeliefert werden muss.

Prothesen, die mit Unterfütterungswerkstoffen am Behandlungsstuhl nach diesem Dokument unterfüttert sind, sind auf solche aus Acrylat beschränkt.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf Unterfütterungswerkstoffe für Laborzwecke oder weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe.

ANMERKUNG 1 Harte Acrylat-Werkstoffe enthalten Acrylat- und Methacrylatmonomere wie Acrylsäureester und substituierte (Meth)Acrylsäureester und deren Polymere.

ANMERKUNG 2 Acrylat-Prothesen bestehen aus Polymeren wie Poly(Akrylsäureester), substituierte Poly(Acrylsäureester) und kautschukmodifizierte Poly(Methacrylsäureester).

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 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 4545-1, *Metallic materials — Knoop hardness test — Part 1: Test method*

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

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

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

3 Begriffe

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

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

Unterfütterung am Behandlungsstuhl

Unterfütterung, bei der das Formen und die teilweise oder vollständige Polymerisation des Unterfütterungswerkstoff intraoral erfolgt

3.2

Spitzentemperatur

höchste Temperatur während der Polymerisation

4 Einteilung

4.1 Typen

Die Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl werden entsprechend ihren Polymerisationsverfahren in folgende Typen eingeteilt:

- Typ 1: Werkstoffe, die durch Mischen von Initiatoren und Aktivatoren abgebunden werden („selbsthärtende“ Werkstoffe);
- Typ 2: Werkstoffe, die durch Anwendung von Licht einer externen Quelle abgebunden werden („lichthärtende“ Werkstoffe);
- Typ 3: Werkstoffe, die sowohl durch Mischen von Initiatoren und Aktivatoren als auch durch Anwendung von Licht einer externen Quelle abgebunden werden („dualhärtende“ Werkstoffe).

4.2 Klassen

Die Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl werden entsprechend der Werkstoffform in folgende Klassen eingeteilt:

- Klasse 1: Pulver und Flüssigkeit;
- Klasse 2: Paste;
- Klasse 3: Folie.

5 Anforderungen

5.1 Erscheinungsbild

5.1.1 Flüssigkeit

Die Flüssigkeit muss bei Prüfung nach 6.4.1 homogen sein. Die Flüssigkeit darf keine Ablagerungen aufweisen.

5.1.2 Pulver, Paste und Folie

Das Pulver, die Paste und die Folie dürfen bei Prüfung nach 6.4.1 keine Fremdkörper enthalten. Bei Prüfung nach 6.4 darf keine Abscheidung von Flüssigkeit (z. B. Monomer) in der Paste oder Folie beobachtet werden.

5.2 Konsistenz

Der Durchmesser der verdichteten Mischung von Werkstoffen der Klasse 1 oder Klasse 2 muss bei Prüfung nach 6.5 zwischen 30 mm und 60 mm betragen.

5.3 Spitzentemperatur

Die Spitzentemperatur von Werkstoffen vom Typ 1 darf bei Prüfung nach 6.6 nicht mehr als 60 °C betragen.

5.4 Poren und Fehlstellen

Ausgehärtete Unterfütterungswerkstoffe am Behandlungsstuhl dürfen bei Prüfung nach 6.4.2 keine einfach zu erkennenden Poren oder Fehlstellen aufweisen.