

DIN EN ISO 28319

ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2017-07-19
 Vorgesehen als Ersatz für
 DIN EN ISO 28319:2010-10;
 Ersatz für
 E DIN EN ISO 28319:2016-06

**Zahnheilkunde –
 Laserschweißen (ISO/DIS 28319.2:2017);
 Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 28319:2017**

Dentistry –
 Laser welding (ISO/DIS 28319.2:2017);
 German and English version prEN ISO 28319:2017
 Médecine bucco-dentaire –
 Soudage laser (ISO/DIS 28319.2:2017);
 Version allemande et anglaise prEN ISO 28319:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-05-19 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 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 28319:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: ANSI, USA) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ zuständig.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3585	siehe	DIN ISO 3585
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10271	siehe	DIN EN ISO 10271
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 22674	siehe	DIN EN ISO 22674

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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 28319:2010-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Beschreibung der Korrosionsprüfung erfolgt entsprechend der aktuellen ISO 10271:2011.
- b) Blei wurde als gefährliches Element aufgenommen.
- c) Festlegung des Grenzwertes für die statische Korrosionsprüfung.
- d) Anhang A wurde gestrichen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

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

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

DIN EN ISO 22674, *Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen*

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 — Laserschweißen (ISO/DIS 28319.2:2017)

Médecine bucco-dentaire — Soudage laser (ISO/DIS 28319.2:2017)

Dentistry — Laser welding (ISO/DIS 28319.2:2017)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Chemische Zusammensetzung	7
4.1.1 Zusammenzufügende metallische Werkstoffe	7
4.1.2 Zusatzwerkstoff	7
4.1.3 Gefährliche Elemente im Zusatzwerkstoff	8
4.2 Bioverträglichkeit	8
4.3 Mechanische Festigkeit einer Laserschweißverbindung (Zugfestigkeit)	8
4.4 Korrosionsbeständigkeit	8
4.4.1 Statische Immersionsprüfung	8
4.4.2 Aussehen nach der Korrosionsbeanspruchung	8
4.5 Allgemeine Anforderungen an das Laserschweißgerät	9
5 Probenahme	9
6 Herstellung der Probekörper	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Probekörper für die Zugprüfung	9
6.2.1 Allgemeines	9
6.2.2 Nahtgeometrien	10
6.2.3 Durchführung	11
6.3 Probekörper für die Korrosionsprüfung	11
7 Prüfung	12
7.1 Sichtprüfung	12
7.2 Chemische Zusammensetzung	12
7.3 Zugprüfung	12
7.3.1 Allgemeines	12
7.3.2 Auswertung der Ergebnisse der Zugprüfung	12
7.3.3 Berechnung der Zugfestigkeit	13
7.4 Korrosionsbeständigkeit im statischen Immersionsverfahren	13
7.4.1 Reagenzien	13
7.4.2 Prüfgerät	13
7.4.3 Prüflösung	13
7.4.4 Prüfverfahren	13
7.4.5 Analyse	14
7.4.6 Mikroskopische Untersuchung	14
7.4.7 Bericht	14
7.5 Laserschweißverfahren	14
7.5.1 Arbeitsplatz und Ausstattung	14
7.5.2 Schutzeinrichtung und Schutzmaßnahmen	14
7.5.3 Wartung und betriebsbereiter Zustand	15

7.5.4	Werkstoffauswahl	15
7.5.5	Verbindungstechnik.....	15
7.5.6	Kontrolle der Schweißergebnisse	15
7.5.7	Betriebsbereitschaft der Laserschweißanlage.....	15
7.5.8	Mikroskopische Prüfung des Schweißergebnisses.....	16
7.5.9	Passung	17
8	Angaben und Gebrauchsanweisung.....	17
9	Kennzeichnung und Etikettierung	17
9.1	Kennzeichnung.....	17
9.2	Verpackung.....	17
10	Prüfbericht.....	18
	Literaturhinweise.....	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 28319:2017) 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 zweiten parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 28319:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 28319.2:2017 wurde von CEN als prEN ISO 28319:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry, SC 2, Prosthodontic materials*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe, welche technisch überarbeitet wurde mit den folgenden Änderungen:

- a) Die Beschreibung der Korrosionsprüfung erfolgt entsprechend der aktuellen ISO 10271:2011.
- b) Blei wurde als gefährliches Element aufgenommen.
- c) Festlegung des Grenzwertes für die statische Korrosionsprüfung.
- d) Anhang A wurde gestrichen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Zusatzwerkstoffe für das Laserschweißen im zahntechnischen Labor fest, die zum Schweißen von metallischem Zahnersatz und dazugehörige Anwendungen geeignet sind.

Anforderungen an Angaben, Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Etikettierung für Zusatzwerkstoffe für das Laserschweißen werden ebenfalls festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, 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 3585, *Borosilicate glass 3.3 — Properties*

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

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

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

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

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

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

ISO 22674:2016, *Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 22674 und die folgenden Begriffe.

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

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

— ISO Online Browser-Plattform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Laserschweißen

Verfahren zum Zusammenfügen von artgleichen oder verschiedenen metallischen Werkstoffen mithilfe eines Laserstrahls als Wärmequelle, mit oder ohne Zusatzwerkstoff aus Metall (Schweißdraht), der eine Verbindung erzeugt, indem die metallischen Basiswerkstoffe geschmolzen werden und eine Schmelzzone erzeugt wird, durch die sie miteinander verbunden werden

3.2

Hartlöten

Verfahren zum Zusammenfügen von artgleichen oder verschiedenen metallischen Werkstoffen durch die Anwendung von Wärme und mithilfe eines metallischen Hartlötwerkstoffes als Zusatzwerkstoff

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verwendeten Hartlote haben Liquidustemperaturen über 450 °C, aber unterhalb des Schmelzbereichs der zusammenzufügenden metallischen Werkstoffe. Sie fließen durch Kapillarwirkung in den Spalt zwischen den metallischen Basiswerkstoffen und fügen diese durch das Schaffen einer metallurgischen Bindung zusammen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hartlöten unterscheidet sich vom Schweißen dadurch, dass beim Hartlöten die metallischen Basiswerkstoffe nicht geschmolzen werden.

3.3

Zusatzwerkstoff zum Laserschweißen

metallischer Zusatzwerkstoff zum Laserschweißen im Dentallabor

4 Anforderungen

4.1 Chemische Zusammensetzung

4.1.1 Zusammenzufügende metallische Werkstoffe

Die zusammenzufügenden metallischen Werkstoffe müssen ISO 22674:2016, 5.1 und 5.2 entsprechen.

4.1.2 Zusatzwerkstoff

4.1.2.1 Chemische Zusammensetzung

Für alle Elemente, die über 1,0 % (Massenanteil) vorhanden sind, muss der prozentuale Massenanteil jedes einzelnen vorhandenen Elements durch den Hersteller angegeben und auf 0,1 % (Massenanteil) genau ausgewiesen werden. Alle Elemente, die in einer Konzentration über 0,1 % (Massenanteil), jedoch nicht über 1,0 % (Massenanteil) vorhanden sind, müssen entweder mit dem Namen oder dem Symbol gekennzeichnet werden.

4.1.2.2 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung

Für alle Anteile von Silber oder Edelmetall in Zusatzwerkstoffen darf der prozentuale Anteil nicht mehr als 0,5 % (Massenanteil) von dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert abweichen.

Für alle Anteile von Basismetallen in Zusatzwerkstoffen dürfen alle Elemente, die über 20 % (Massenanteil) vorhanden sind, von dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert um nicht mehr als 2 % (Massenanteil) abweichen. Alle Elemente, die über 1 % (Massenanteil) aber nicht über 20 % (Massenanteil) vorhanden sind, dürfen von der Angabe des Herstellers und von dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert um nicht mehr als 1 % (Massenanteil) abweichen.

4.1.3 Gefährliche Elemente im Zusatzwerkstoff

4.1.3.1 Anerkannt gefährliche Elemente

Für die Anwendung dieses Dokumentes werden die Elemente Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei als gefährliche Elemente bezeichnet.

4.1.3.2 Zulässige Grenzwerte für die gefährlichen Elemente

Der Zusatzwerkstoff muss weniger oder gleich 0,02 % (Massenanteil) an Cadmium oder Beryllium oder Blei enthalten. Wenn der Zusatzwerkstoff mehr als 0,1 % (Massenanteil) an Nickel enthält, darf der prozentuale Anteil den auf der Packung oder dem Etikett oder in der Packungsbeilage angegebenen Wert nicht überschreiten.

4.2 Bioverträglichkeit

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

4.3 Mechanische Festigkeit einer Laserschweißverbindung (Zugfestigkeit)

Wenn die 0,2%-Dehngrenze von beiden, der durch Laserschweißung zusammenzufügenden metallischen Werkstoff(en) über 350 MPa liegt, muss die Zugfestigkeit der lasergeschweißten Probekörper mehr als 350 MPa betragen.

Wenn die 0,2%-Dehngrenze von einem oder von beiden, der durch Laserschweißung zusammenzufügenden metallischen Werkstoffe unter 350 MPa liegt, muss die Zugfestigkeit größer als die niedrigste 0,2%-Dehngrenze der beiden sein.

Die Prüfung muss nach 7.3 erfolgen.

4.4 Korrosionsbeständigkeit

4.4.1 Statische Immersionsprüfung

Die Korrosionsbeständigkeit der lasergeschweißten Probekörper muss im gleichen Bereich liegen wie die der zusammenzufügenden metallischen Werkstoffe:

Die Ionenfreisetzung darf das Doppelte des zu fügenden metallischen Werkstoffs nicht überschreiten und darf 200 µg cm² in einem Zeitraum von 7d + 1 h nicht überschreiten.

Falls zwei verschiedene metallische Werkstoffe zu fügen sind, darf die Ionenfreisetzung das Doppelte des metallischen Werkstoffs mit der niedrigeren Korrosionsbeständigkeit nicht überschreiten.

Die zusammenzufügenden metallischen Werkstoffe und die lasergeschweißten Probekörper müssen ISO 22674:2016, 5.7 entsprechen. Die Prüfung muss nach 7.4 erfolgen.

4.4.2 Aussehen nach der Korrosionsbeanspruchung

Ein visueller Vergleich unter Vergrößerung vor und nach der Korrosionsprüfung darf keine sichtbare selektive Korrosion im Bereich der Laserschweißung aufweisen.

Die Prüfung muss nach 7.4 erfolgen.

4.5 Allgemeine Anforderungen an das Laserschweißgerät

Während des Laserschweißens müssen geeignete und reproduzierbare Metallverbindungen sichergestellt werden.

Die Prüfung muss nach 7.5 erfolgen.

5 Probenahme

Der metallische Zusatzwerkstoff und der metallische Werkstoff müssen jeweils aus einer Charge entnommen werden. Die Menge muss ausreichen, um die in 6.1 und 6.2 benötigten Probekörper herzustellen, sowie einen Vorrat für einen zweiten Satz für die Zugprüfung bereitzuhalten. Weitere Proben und Verpackungsmaterialien müssen für eine Überprüfung nach 9.2 zur Verfügung stehen.

Sofern die Werte der Dehngrenze für die nicht proportionale 0,2%-Dehnung von einem oder von zwei, durch Laserschweißung zusammenzufügende(n) metallische(n) Werkstoff(e) aus einem Prüfbericht nach ISO 22674 zur Verfügung stehen, können diese Angaben verwendet werden. Sofern nicht, sind die Prüfungen nach ISO 22674 durchzuführen, um die geforderten Werte der Dehngrenze für die nicht proportionale 0,2%-Dehnung zu bestimmen.

6 Herstellung der Probekörper

6.1 Allgemeines

Die Probekörper bestehen aus den metallischen Werkstoffen, die durch Laserschweißen zusammengefügt werden, entweder mit oder ohne Verwendung eines Zusatzwerkstoffes, entsprechend der Gebrauchsanweisung. Für zu prüfende Gusslegierungen werden die Probekörper nach dem „Wachsausschmelzverfahren“ für Feingüsse hergestellt. Andere Verfahren als Gießen dürfen vom Hersteller für den metallischen Werkstoff empfohlen werden, um die Eignung für das Laserschweißen zu prüfen. Falls vom Hersteller empfohlen, wird dieses Verfahren angewendet. Die Gebrauchsanweisung in Bezug auf die Verarbeitung des (der) metallischen Werkstoffs (Werkstoffe) und, sofern zutreffend, des Zusatzwerkstoffes, einschließlich erforderlicher Hilfsmittel sowie Guss- und Schweißeinrichtungen ist einzuhalten.

Probekörper mit sichtbaren Fehlern müssen verworfen und ersetzt werden. Die Probekörper müssen von Gusstrichtern, Gusskanälen/Gussperlen, Graten und anderen Überständen getrennt werden. Oberflächenverunreinigungen müssen entfernt werden.

Die Probekörper müssen sich in dem metallurgischen Zustand (den Zuständen) befinden, der der vorgesehenen Anwendung entspricht (die den vorgesehenen Anwendungen entsprechen).

Wenn der Hersteller eine Wärmebehandlung empfiehlt, sind die Prüfungen in dem wärmebehandelten Zustand in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers durchzuführen.

Wenn das Laserschweißen nach einem Keramikbrand empfohlen wird, ist eine Simulation des Keramikbrandes der Probekörper nach ISO 22674:2006, 7.2.3 vor dem Laserschweißen vorzunehmen.

6.2 Probekörper für die Zugprüfung

6.2.1 Allgemeines

Sechs Probekörper des (der) metallischen Werkstoffs (Werkstoffe) werden hergestellt, die entweder Bild 1 oder Bild 2 entsprechen. Die Probekörper des Satzes werden mit einer feinen Säge im rechten Winkel zur Längsachse im Mittelpunkt der Messlänge getrennt.

Probekörper mit sichtbaren Schrumpfstellen, Defekten oder Porositäten werden ersetzt.