

DIN EN ISO 5139

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2022-03-21

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Maschinell bearbeitbare Rohlinge aus Kompositen auf Polymerbasis
(ISO/DIS 5139:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5139:2022**

Dentistry –
Polymer-based composite machinable blanks (ISO/DIS 5139:2022);
German and English version prEN ISO 5139:2022

Médecine bucco-dentaire –
Ebauches usinables en composite à base de polymères (ISO/DIS 5139:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 5139:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-01-21 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 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5139:2022) 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 014-00-06-02 AK „Rohlinge (Blöcke, Ronden)“ 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 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 4049:2019	siehe	DIN EN ISO 4049:2019-01
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 6872:2015	siehe	DIN EN ISO 6872:2019-01
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7500-1	siehe	DIN EN ISO 7500-1
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10477	siehe	DIN EN ISO 10477
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 13116:2014	siehe	DIN EN ISO 13116:2015-03
ISO 13802:1999	siehe	DIN EN ISO 13802:2016-07
ISO 20126	siehe	DIN EN ISO 20126
ISO/FDIS 18675*	siehe	DIN EN ISO 18675*

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

* In Bearbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4049:2019-01, *Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe*

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

DIN EN ISO 7500-1, *Metallische Werkstoffe — Kalibrierung und Überprüfung von statischen einachsigen Prüfmaschinen — Teil 1: Zug- und Druckprüfmaschinen — Kalibrierung und Überprüfung der Kraftmesseinrichtung*

DIN EN ISO 10477, *Zahnheilkunde — Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe*

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

DIN EN ISO 13116:2015-03, DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 13116:2015-03, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien (ISO 13116:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13116:2014*

DIN EN ISO 13802:2016-07, *Kunststoffe — Verifizierung von Pendelschlagwerken — Charpy-, Izod- und Schlagzugversuch (ISO 13802:2015, korrigierte Fassung 2016-04-01); Deutsche Fassung EN ISO 13802:2015*

DIN EN ISO 18675, *Zahnheilkunde — Maschinierbare Keramikblanks*

DIN EN ISO 20126, *Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

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 5139:2022-02

– Leerseite –

Zahnheilkunde – Maschinell bearbeitbare Rohlinge aus Kompositen auf Polymerbasis (ISO/DIS 5139:2022)

Dentistry – Polymer-based composite machinable blanks (ISO/DIS 5139:2022)

Médecine bucco-dentaire – Ebauches usinables en composite à base de polymères (ISO/DIS 5139:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Merkmale	8
4.1 Anforderung	8
4.2 Empfehlungen	8
4.2.1 Schäden durch Bearbeitung	8
4.2.2 Bearbeitbarkeit	8
4.2.3 Bindungseigenschaften zwischen Rohling und Haltevorrichtung	8
5 Probennahme	8
6 Prüfverfahren	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Größe der Rohlinge	8
6.2.1 Prüfeinrichtung	8
6.2.2 Durchführung	8
6.3 Schäden durch Bearbeitung	9
6.3.1 Allgemeines	9
6.3.2 Prüfeinrichtung	9
6.3.3 Wasser	9
6.3.4 Herstellung der Probekörper	9
6.3.5 Durchführung	10
6.3.6 Auswertung der Ergebnisse	10
7 Verpackung und Kennzeichnung	11
7.1 Verpackung	11
7.2 Kennzeichnung	12
7.2.1 Allgemeines	12
7.2.2 Kennzeichnung auf der Außenverpackung	12
7.2.3 Etikettierung von maschinell bearbeitbaren Rohlingen aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis	12
8 Gebrauchsanweisung	12
Anhang A (normativ) Verfahren zur Vorbereitung von Kontroll-Probekörpern zur Prüfung der Biegefestigkeit	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Prüfeinrichtung	14
A.3 Durchführung	14
A.3.1 Schneiden der Probekörper in Längsrichtung	14
A.3.2 Schneiden der Probekörper in Querrichtung (<i>w</i>)	15
A.3.3 Schneiden der Probekörper in Dickenrichtung (<i>b</i>)	16
Anhang B (informativ) Fräskonstruktion für Probekörper für die Prüfung auf Schäden durch Bearbeitung	18
Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Bindungseigenschaften zwischen Rohling und Haltevorrichtung	19
C.1 Allgemeines	19
C.2 Ablösungsprüfung	19
C.2.1 Allgemeines	19
C.2.2 Prüfeinrichtung	19
C.2.3 Durchführung	19
C.3 Schlagversuch	20

C.3.1	Allgemeines	20
C.3.2	Prüfeinrichtung	20
C.3.3	Durchführung	20
Literaturhinweise		23

Bilder

Bild A.1	— Vorgaben für die Position der 4 mm breiten Fläche des Probekörpers	15
Bild A.2	— Schneiden der Probekörper in Längsrichtung	15
Bild A.3	— Schneiden der Probekörper in Querrichtung (w)	16
Bild A.4	— Schneiden der Probekörper in Dickenrichtung (b)	16
Bild A.5	— Kante eines Prüfkörpers	17
Bild B.1	— Beispiel für eine Fräskonstruktion	18
Bild C.1	— Ablösungsprüfung	20
Bild C.2	— Schlagversuch	22

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 5139:2022) 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 5139:2022 wurde von CEN als prEN ISO 5139:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 9, *Dental CAD/CAM system* 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

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Es wird jedoch empfohlen, bei der Beurteilung möglicher biologischer Risiken auf ISO 10993-1 und ISO 7405 Bezug zu nehmen.

Anforderungen an die Werkstoffeigenschaften von maschinell bearbeitbaren Rohlingen aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis sind in diesem Dokument nicht enthalten. Diese Anforderungen werden jedoch in eine Überarbeitung von ISO 10477, *Dentistry — Polymer-based crown and bridge materials*, aufgenommen.

Das Prüfverfahren zur Bestimmung der Bindungseigenschaften zwischen Rohling und Haltevorrichtung und das Prüfverfahren zur Bestimmung der Scherverbundfestigkeit an der gefrästen Rohlingsoberfläche sind in diesem Dokument nicht enthalten. Es wird jedoch empfohlen, bei der Messung dieser Eigenschaften das in Anhang C und Anhang D beschriebene Prüfverfahren anzuwenden. Sie werden in eine Überarbeitung dieses Dokuments aufgenommen, sobald dem Technischen Komitee ISO/TC 106/SC 9 entsprechende Informationen zur Verfügung stehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Eigenschaften von maschinell bearbeitbaren Rohlingen aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis im Hinblick auf den Fräsprozess fest und stellt die Prüfverfahren bereit, die sich mit den klinischen Fragen befassen, die für diese Materialien spezifisch sind. Darüber hinaus wird festgelegt, welche Angaben auf der Verpackung und den Werkstoffen aufzubringen sind und welche Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein müssen.

Bei den in diesem Dokument behandelten maschinell bearbeitbaren Rohlingen aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis handelt es sich um Rohlinge, die für die Herstellung von Zahnersatz (z. B. Einzelkronen oder Inlays) durch Fräsverfahren verwendet werden. Sie umfassen keine großformatigen Rohlinge (z. B. Scheiben), die die Herstellung von zwei oder mehr Kronen- oder Brückeneinheiten aus einem Rohling ermöglichen.

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 4049, *Dentistry — Polymer-based restorative materials*

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

ISO 7500-1, *Metallic materials — Calibration and verification of static uniaxial testing machines — Part 1: Tension/compression testing machines — Calibration and verification of the force-measuring system*

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

ISO/FDIS 18675:2021, *Dentistry — Machinable ceramic blanks*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 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 <http://www.electropedia.org/>

3.1

maschinell bearbeitbare Rohlinge aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis

Stück eines festen *Verbundwerkstoffs auf Polymerbasis* (3.2), das subtraktiven Verfahren unterzogen wird, um Werkstoff aus dem Stück so zu entfernen, dass das gewünschte Fertigteil übrig bleibt

3.2

Verbundstoff auf Polymerbasis

Dentalwerkstoff auf Polymerbasis, der entweder einen organischen oder einen anorganischen Füllstoff oder beide Füllstoffe enthält, die mit einem Kopplungsmittel behandelt wurden, um eine chemische Bindung mit der Polymermatrize sicherzustellen

3.3

Haltevorrichtung

Dorn

Vorrichtung zum Befestigen eines Harzblocks an einer Fräsmaschine

4 Merkmale

4.1 Anforderung

Es werden fünf Werkstoffrohlinge nach dem in 6.2 beschriebenen Verfahren gemessen. Die Maße aller Rohlinge dürfen nicht um 0,25 mm kleiner und nicht um 1,00 mm größer sein als in 8 d) angegeben.

4.2 Empfehlungen

4.2.1 Schäden durch Bearbeitung

Die Schäden an Rohlingen durch Bearbeitung sollten in Übereinstimmung mit den in 6.3 beschriebenen Verfahren bewertet werden.

4.2.2 Bearbeitbarkeit

Die Bearbeitbarkeit von Rohlingen kann anhand des Merlon-Prüfverfahrens nach ISO/FDIS 18675, Abschnitt 8, bewertet werden.

4.2.3 Bindungseigenschaften zwischen Rohling und Haltevorrichtung

Die Bindungseigenschaften zwischen Rohling und Haltevorrichtung sollten bewertet werden. Ein Beispiel für das Prüfverfahren für Bindungseigenschaften ist in Anhang C beschrieben.

5 Probennahme

Die Probekörper müssen aus mindestens einer Einzelhandelspackung eines ausgewählten Farbtons bestehen. Sie müssen dem Zweck der Prüfung entsprechen, aus ein und derselben Charge entnommen werden und ausreichend Werkstoff für die Durchführung der vorgeschriebenen Prüfungen und ggf. zusätzlich erforderlicher Wiederholungsprüfungen enthalten.

6 Prüfverfahren

6.1 Allgemeines

Die Probekörper müssen bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ vorbereitet und geprüft werden. Die relative Luftfeuchte darf nicht geringer als 30 % sein.

6.2 Größe der Rohlinge

6.2.1 Prüfeinrichtung

Mikrometer mit einer Fehlergrenze von 0,01 mm.

6.2.2 Durchführung

Messung von fünf Rohlingen mit einem Mikrometer an den Stellen, an denen die Größe vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung nach 8 e) vorgegeben ist.

6.3 Schäden durch Bearbeitung

6.3.1 Allgemeines

Die Prüfung auf Schäden durch Bearbeitung wird entsprechend dem Verfahren aus ISO/FDIS 18675:2021, Abschnitt 7, durchgeführt. Dabei wird insbesondere die 3-Punkt-Biegefestigkeit des durch Schneiden und Schleifen hergestellten Kontroll-Probekörpers und des durch Fräsen hergestellten bearbeiteten Probekörpers gemessen. Die Ergebnisse beider Probekörper werden verglichen.

6.3.2 Prüfeinrichtung

6.3.2.1 Ofen, eingestellt auf $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

6.3.2.2 Mechanische Universalprüfmaschine, die eine Vorschubgeschwindigkeit von $1\text{ mm/min} \pm 0,5\text{ mm/min}$ erreichen und aufgebrachte Lasten zwischen 10 N und [1 000 N oder 2 500 N] messen kann (siehe z. B. in ISO 7500-1).

6.3.2.3 Vorrichtung für die 3-Punkt-Biegeprüfung, bestehend aus Bockrollen mit einem Durchmesser von $1,5\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$ bis $2,0\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$, deren Mittelpunkte $12,0\text{ mm} \pm 0,1\text{ mm}$ voneinander entfernt sind. Die Last muss mithilfe einer dritten Rolle mit einem Durchmesser von $1,5\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$ bis $2,0\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$ auf den Mittelpunkt zwischen den Bockrollen aufgebracht werden. Die Rollen müssen aus gehärtetem Stahl oder einem anderen harten Werkstoff mit einem Härtegrad von über 40 HRC (Rockwell-Skala C) hergestellt sein und eine glatte Oberfläche mit einer Rauigkeit von weniger als $0,5\text{ }\mu\text{m Ra}$ aufweisen. Es wird empfohlen, den tatsächlichen Abstand zwischen den Mittelpunkten der Bockrollen (l) zu messen, um sicherzustellen, dass dieser $12,0\text{ mm} \pm 0,5\text{ mm}$ beträgt.

6.3.2.4 Mikrometer, mit einer Fehlergrenze von 0,01 mm.

6.3.2.5 CAD-/CAM-Fräsmaschine

6.3.3 Wasser

Wasser muss der Qualität 2 nach ISO 3696:1987 entsprechen.

6.3.4 Herstellung der Probekörper

6.3.4.1 Maße der Probekörper

Breite: $w = 4\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$ (Maß an der Seite im rechten Winkel zur Lastaufbringung)

Dicke: $b = 1,2\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$ (Maß an der Seite parallel zur Lastaufbringung)

Die Längen müssen wenigstens 2 mm größer sein als die Prüfweite ($12,0\text{ mm} \pm 0,1\text{ mm}$).

Wenn an der Kante eine Fase erforderlich ist, so muss diese in Übereinstimmung mit dem in ISO 6872:2015, 7.3.1.2.1 beschriebenen Verfahren hergestellt werden.

ANMERKUNG Die in diesem Dokument angegebenen Maße der Probekörper sind für die Messung der absoluten Werte der Biegefestigkeit von Verbundwerkstoffen nicht verifiziert. Es gibt einige veröffentlichte wissenschaftliche Arbeiten, in denen die Biegefestigkeit von maschinell bearbeitbaren Rohlingen aus Verbundwerkstoffen in dieser Größe geprüft wurde.

6.3.4.2 Prüfparameter

Prüfweite: $l = 12,0\text{ mm} \pm 0,5\text{ mm}$ (Abstand der Mittelpunkte der Bockrollen).

6.3.4.3 Kontroll-Probekörper

Die Probekörper werden aus Rohlingen hergestellt. Die Oberflächen der Probekörper werden poliert, bis die erforderliche Dicke erreicht ist. Das Endpolieren wird mit wasserfestem Siliziumkarbid-Schleifpapier mit einer Körnung von P1000 oder feiner durchgeführt. Es muss bestätigt werden, dass im mittleren Abschnitt keine Zerspannungen vorhanden sind.

Für die Biegeprüfung müssen die Probekörper planparallel sein. Es werden fünf Probekörper hergestellt. Die Probekörper werden vor Beginn der Prüfung in Wasser mit einer Temperatur von $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für einen Zeitraum von $7\text{ d} \pm 4\text{ h}$ aufbewahrt.

ANMERKUNG Ein Beispiel für das detaillierte Verfahren ist in Anhang A enthalten.

6.3.4.4 Bearbeitete Probekörper

Mithilfe einer Fräsmaschine werden Probekörper mit den oben genannten Maßen hergestellt.

ANMERKUNG 1 Es ist wünschenswert, eine Fräskonstruktion und einen Bearbeitungsweg zu wählen, mit denen ein Verbiegen der Probekörper während des Fräsens vermieden wird. Außerdem ist erwünscht, hierzu für geeignete Auflagen in der Fräskonstruktion zu sorgen. Beim Einstellen der Auflagen muss sichergestellt werden, dass bei der 3-Punkt-Biegeprüfung die äußeren Bereiche der Probekörper aufliegen.

Nach der Bearbeitung werden die Auflagebereiche mit einem geeigneten Verfahren (z. B. mit Diamanttrennschleifscheiben) abgeschnitten.

Es werden fünf Probekörper mit planparallelen Oberflächen hergestellt. Die Anzahl der Probekörper, die aufgrund von Schäden bei der Bearbeitung nicht geprüft werden können, wird aufgezeichnet.

Die Probekörper werden vor Beginn der Prüfung in Wasser mit einer Temperatur von $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ für einen Zeitraum von $7\text{ d} \pm 4\text{ h}$ aufbewahrt. Die Probekörper werden der Biegeprüfung ohne weiteres Polieren der Oberflächen wie bei den Kontroll-Probekörpern unterzogen.

ANMERKUNG 2 Anhang B enthält ein Beispiel für eine spezifische Fräskonstruktion zur Bearbeitung von Probekörpern aus Rohlingen.

6.3.5 Durchführung

Bei jedem Probekörper werden die Querschnittsmaße mit einer Messunsicherheit bis $\pm 0,01\text{ mm}$ genommen. Anschließend wird der Probekörper mittig so auf den Auflagen der Prüfmaschine positioniert, dass die Last auf eine 4 mm breite Fläche entlang der Senkrechten zur Längsachse der Probekörper aufgebracht wird. Dann wird die maximale Last bestimmt, die für den Bruch des Probekörpers erforderlich ist. Es wird eine Vorschubgeschwindigkeit von $1\text{ mm/min} \pm 0,5\text{ mm/min}$ verwendet. Das Verfahren wird mit den anderen Probekörpern wiederholt.

6.3.6 Auswertung der Ergebnisse

6.3.6.1 Berechnung

Die Biegefestigkeit, σ , wird in Megapascal berechnet:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2wb^2} \quad (1)$$

Dabei ist

F die maximale aufgebrachte Last, in Newton;

l der Abstand zwischen den Auflagen, d. h. 12 mm ;

w die Breite des Probekörpers, in mm;

b die Dicke des Probekörpers, in mm.

Berechnet werden der Mittelwert und die Standardabweichung der Biegefestigkeitswerte für die Kontroll- und die bearbeiteten Probekörper, gefolgt von der prozentualen Veränderung der Biegefestigkeit der bearbeiteten Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

6.3.6.2 Prüfbericht

Der Prüfbericht für Schäden durch Bearbeitung sollte in Übereinstimmung mit ISO/FDIS 18675:2021, 7.3, erstellt werden. Die Prüfdokumentation sollte zumindest die folgenden Informationen enthalten:

- a) Name des Herstellers, Markenname, Farbton, falls zutreffend;
- b) Größe des Rohlings/der Rohlinge;
- c) Chargennummer des Rohlings/der Rohlinge;
- d) Herstellungsbedingungen der Kontroll-Probekörper, einschließlich des Auswahlverfahrens und der Oberflächenbeschaffenheit;
- e) Länge, Breite und Höhe der Stabprobekörper;
- f) Bezeichnungen (Hersteller, Markenname, Genauigkeit usw.) der Mikrometermesslehre oder eines anderen geeigneten Geräts, mit dem alle erforderlichen Messungen durchgeführt werden;
- g) Bezeichnungen (Hersteller, Markenname, Genauigkeit usw.) der Fräsmaschine, mit der die Probekörper hergestellt wurden sowie die Bearbeitungsbedingungen (Größe und Körnung des Werkzeugs, Vorschubrate, sofern bekannt) und die für die Bearbeitung verwendete Software (Hersteller und Version);
- h) Instrumente (Hersteller, Markenname, Genauigkeit usw.) für die mechanische Prüfung und Bedingungen dieser Prüfung (wie beispielsweise Vorschubgeschwindigkeit, Kraftmesszelle);
- i) Biegefestigkeitswerte jedes Probekörpers sowie Mittelwert und Standardabweichung beider Gruppen, d. h. Kontroll- und bearbeitete Gruppe;
- j) Prozentuale Veränderung der Biegefestigkeit der bearbeiteten Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe;
- k) Anzahl der Probekörper, die aufgrund von Schäden bei der Bearbeitung nicht geprüft werden können;
- l) geeignete statistische Analyse zur Feststellung signifikanter Unterschiede.

7 Verpackung und Kennzeichnung

7.1 Verpackung

Die Bestandteile des maschinell bearbeitbaren Rohlings aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis müssen in solchen Behältern geliefert werden, dass der Inhalt angemessen geschützt ist und die Qualität des maschinell bearbeitbaren Rohlings aus Verbundwerkstoffen auf Polymerbasis vor dem auf der Verpackung und dem Behälter angegebenen Verfallsdatum nicht nachteilig verändert wird [siehe 7.2.2 f)].