

DIN EN ISO 6872

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2013-11-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 6872:2009-01

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Keramische Werkstoffe (ISO/DIS 6872:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO 6872:2013**

Dentistry –
Ceramic materials (ISO/DIS 6872:2013);
German version prEN ISO 6872:2013

Médecine bucco-dentaire –
Produits céramiques (ISO/DIS 6872:2013);
Version allemande prEN ISO 6872:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-09-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-08 AK „Dentalkeramik“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942

ISO 3696 siehe DIN ISO 3696

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 6872:2009-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Tabelle 1 (Festigkeitstabelle) wurde erweitert und berücksichtigt unterschiedliche Prüfverfahren (biaxial, Dreipunkt- Vierpunktbiegeprüfung) und Probekörpergrößen.
- b) Im Anhang wurde die neue ISO-Norm 23146:2008 als eine Alternative zur Bestimmung der Bruchzähigkeit durch das SEVNB-Verfahren ergänzt;
- c) Eine Einschränkung zur Verwendung des SEVNB-Verfahrens zur Bestimmung der Bruchzähigkeit bei yttriumstabilisiertem Zirkonoxid (Y TZP) wurde hinzugefügt. In den meisten Fällen kann die Kerbe mit einer Rasierklinge nicht ausreichend scharf hergestellt werden.
- d) Das größte Fasenmaß an den Längsflächen wurde für den Fall dünner Probekörper geringfügig verringert.
- e) Eine Empfehlung wurde hinzugefügt, die Fasen an den Längsflächen in Längsrichtung zu beschleifen.
- f) In 7.3.1.2.2 wurde eine Empfehlung hinzugefügt, die Längsflächen der Probekörper in Längsrichtung zu beschleifen.
- g) Die Y-Gleichungen beim SEVNB-Verfahren zur Bestimmung der Bruchzähigkeit in der Dreipunkt-Biegeprüfung wurden verbessert und erweitert, um weitere Konfigurationen zu berücksichtigen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

Zahnheilkunde — Keramische Werkstoffe (ISO/DIS 6872:2013)

Médecine bucco-dentaire — Produits céramiques (ISO/DIS 6872:2013)

Dentistry — Ceramic materials (ISO/DIS 6872:2013)

ICS:

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Typen, Klassen und ihre Kennzeichnung	8
5 Anforderungen	9
6 Probenahme	10
7 Prüfverfahren	10
8 Angaben und Gebrauchsanweisung	20
9 Verpackung, Kennzeichnung und Etikettierung.....	21
Anhang A (informativ) Bruchzähigkeit	22
Anhang B (informativ) Weibull-Statistik.....	29
Literaturhinweise	31

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6872:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird ISO 6872:2008 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6872:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 6872:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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

Im Vergleich zur früheren Ausgabe der ISO 6872 wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- Tabelle 1 (Festigkeitstabelle) wurde erweitert und berücksichtigt unterschiedliche Prüfverfahren (biaxial, Dreipunkt- Vierpunktbiegeprüfung) und Probekörpergrößen.
- Im Anhang wurde die neue ISO-Norm 23146:2008 als eine Alternative zur Bestimmung der Bruchzähigkeit durch das SEVNB-Verfahren ergänzt. Das ISO/TC 206, Hochleistungskeramik, hat dazu ein klar definiertes Verfahren entwickelt.
- Eine Einschränkung zur Verwendung des SEVNB-Verfahrens zur Bestimmung der Bruchzähigkeit bei yttriumstabilisiertem Zirkonoxid (Y-TZP) wurde hinzugefügt. In den meisten Fällen kann die Kerbe mit einer Rasierklinge nicht ausreichend scharf hergestellt werden.
- Das größte Fasermaß an den Längsflächen wurde für den Fall dünner Probekörper geringfügig verringert.
- Eine Empfehlung wurde hinzugefügt, die Fasen an den Längsflächen in Längsrichtung zu beschleifen.
- In 7.3.1.2.2 wurde eine Empfehlung hinzugefügt, die Längsflächen der Probekörper in Längsrichtung zu beschleifen.
- Die Y-Gleichungen beim SEVNB-Verfahren zur Bestimmung der Bruchzähigkeit in der Dreipunkt-Biegeprüfung wurden verbessert und erweitert, um weitere Konfigurationen zu berücksichtigen.
- Änderung in Tabelle 1 durch Austausch von „ästhetisch“ durch „monolithisch“.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden die Anforderungen und dazugehörigen Prüfverfahren für dentale keramische Werkstoffe festgelegt, die zur Herstellung von festsitzenden vollkeramischen und metallkeramischen Restaurationen sowie herausnehmbarem Zahnersatz verwendet werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

3 Begriffe

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

3.1 Werkstoff

3.1.1

Korrekturkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der bei einer niedrigeren Temperatur gebrannt und üblicherweise verwendet wird, um Kontaktstellen an einer dentalen Restauration oder an einem Zahnersatz zu korrigieren

3.1.2

Dentalkeramik

anorganischer, nicht metallischer Werkstoff, mit einer besonderen Zusammensetzung für die Herstellung, wenn er entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verarbeitet wird, einer vollständigen oder teilweisen dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes

3.1.3

Verblendkeramik

überwiegend glasartiger dentaler keramischer Werkstoff, der hauptsächlich für ästhetische Zwecke in einer dentalen Restauration oder in einem Zahnersatz verwendet wird

3.1.4

Dentinkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der zum Ausbilden der Gesamtform und Grundfarbe einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, damit es wie natürliches Dentin aussieht

3.1.5

Schmelzkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der zur teilweisen oder vollständigen Überdeckung der Dentinkeramik und ebenso zur Ausformung des lichtdurchlässigeren inzisalen Drittels einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, damit es wie natürlicher Schmelz aussieht

3.1.6

flammgespritzte Dentalkeramik

dentalkeramische Kernmasse oder Gerüstschicht, die durch die Technik des Flammgespritzens aufgebaut wird

3.1.7

Glaskeramik (dentale)

dentaler keramischer Werkstoff, der durch den Einfluss der Wärmebehandlung aus einem Glas gebildet wird, um die Bildung und das Wachsen einer vollständigen oder überwiegend kristallinen Mikrostruktur hervorzurufen

3.1.8

glasinfiltrierte Dentalkeramik

dentale keramische Kernmasse oder Gerüstschicht, die porös ist und dann durch die Infiltration von Spezialglas bei erhöhter Temperatur verfestigt wird

3.1.9

Glasurmasse

dentaler keramischer Werkstoff, der als Deckschicht aufgetragen und bei einer niedrigeren Temperatur als eine Dentin- oder Schmelzkeramik gebrannt wird, damit eine dünne, gleichmäßig geschlossene Oberfläche gebildet werden kann, deren Glanzgrad durch die Brennbedingungen bestimmt wird

3.1.10

Liner

dentaler keramischer Werkstoff, der auf einem vollkeramischen Gerüst verwendet wird und eine Schicht bildet, die eine Grundfarbe bietet, auf der Dentinkeramik oder opake Dentinkeramik aufgetragen werden kann, um die gesamte Ästhetik zu erreichen

3.1.11

Modellierflüssigkeit

Flüssigkeit, mit der ein dentales Keramikpulver angemischt wird, damit es vor dem Sintern geformt oder modelliert werden kann

3.1.12

opake Dentinkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, der eine höhere Opazität als eine Dentinkeramik aufweist, der jedoch weiter verwendet werden darf, um zur Gesamtform und Grundfarbe einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes beizutragen, damit es wie menschliches Dentin aussieht

3.1.13

opake Dentalkeramik

Opaker

dentaler keramischer Werkstoff, der sich, wenn er auf ein Metallgerüst entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers aufgetragen wird, an die metallische Oberfläche bindet und eine Schicht bildet, die eine Grundfarbe sowie einen Verbund bietet, auf der weitere dentale keramische Werkstoffe aufgetragen werden können, um ein ästhetisches Erscheinungsbild zu erreichen

3.1.14

Schultermasse

dentaler keramischer Werkstoff, der zum Ausbilden von Form und Farbe im Randbereich einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, um in diesem Bereich natürliches Dentin zu imitieren

3.1.15

Malfarbe

dentales Keramikpulver oder Paste, das (die) üblicherweise intensiv gefärbt ist und so zusammengesetzt wird, dass es (oder sie) entweder innerhalb des Aufbaus oder außen an einer dentalen Restauration oder an einem Zahnersatz verwendet werden kann, damit die bei menschlichen Zähnen vorkommenden Details innerhalb oder auf der Oberfläche nachgebildet werden können

3.1.16

Gerüstkeramik

überwiegend polykristalliner dentaler keramischer Werkstoff, der ein stützendes Gerüst bildet, auf dem eine oder mehrere Schichten eines dentalen keramischen oder Polymerwerkstoffs aufgetragen werden, um entweder teilweise oder vollständig eine dentale Restauration oder einen Zahnersatz zu bilden

3.1.17

monolithische Keramik

eine monolithische Dentalkeramik ist im Wesentlichen aus einem einzigen, gleichförmigen Werkstoff hergestellt. Eine dünne Glasurschicht (Maltechnik) darf aufgetragen sein

3.2 Verarbeitung

3.2.1

atmosphärisches Sintern der Dentalkeramik

Brennen von Dentalkeramiken unter Umgebungsdruck

3.2.2

dentale CAD/CAM-Bearbeitung

computerunterstützte Gestaltung/computergestützte Herstell-(CAD/CAM)-Verfahren zur Herstellung einer dentalen Restauration oder Zahnersatz, die üblicherweise die folgenden Stufen einschließt: 1. Ein digitales Scannen des Modells oder Wachsmodells, oder intraoral, um einen 3-D-Datensatz herzustellen, 2. Softwarebearbeitung des 3-D-Datensatzes zur Gestaltung des Zahnersatzes und 3. eine computergesteuerte Werkzeugmaschine, die den Herstellprozess ausführt

3.2.3

Verdichten der Dentalkeramik

Prozess, bei dem vor dem Sintern eine breiartige Mischung des dentalen Keramikpulvers vibriert wird, um das Pulver zu verdichten

3.2.4

injizierbare, vergießbare oder pressbare Dentalkeramik

dentaler keramischer Werkstoff, üblicherweise in Form von Pellets oder Rohlingen (oftmals vorgesintert), der zur Verwendung in einem speziellen Ofen vorgesehen ist, mit dem das Pellet oder der Rohling in eine Form injiziert/vergossen/gepresst werden kann, die mit dem Wachsauerschmelzverfahren hergestellt wurde

3.2.5

Sintern der Dentalkeramik

Prozess, bei dem Hitze und mögliche weitere Prozessparameter (z. B. Druck und Atmosphäre) auf ein keramisches Pulver oder einen Pulver-Pressling einwirken, um die Keramik in die gewünschte Form zu verdichten

ANMERKUNG „Brennen“ und „Sintern“ werden in dem vorliegenden Dokument austauschbar verwendet („Brennen“ schließt die Anwendung von Hitze, um das Sintern zu ermöglichen, ein).

3.2.6

Vakuumsintern der Dentalkeramik

Sintern von Dentalkeramiken unter reduziertem Druck (d. h. unter Vakuum), um die geforderte Dichte und die damit verbundene Ästhetik, insbesondere den Grad der Lichtdurchlässigkeit zu erreichen. Dentalkeramiken zum Vakuumbrennen haben eine spezifische Teilchengrößenverteilung, um den Einschluss von Porositäten zu reduzieren

3.3 Eigenschaften

3.3.1

Klasse der Dentalkeramik

Einteilung eines dentalen keramischen Werkstoffs entsprechend seiner vorgesehenen Anwendung

3.3.2

Bruchzähigkeit

konventioneller Parameter der Bruchmechanik, der den Widerstand eines Werkstoffs gegen die weitere Ausdehnung (Fortpflanzung) eines Risses angibt

3.3.3

Glastransformationstemperatur

ungefährer mittlerer Punkt des Temperaturbereiches, in dem ein Glas vom elastischen zum viskoelastischen Verhalten übergeht, was durch den Beginn eines schnellen Anstieges im Wärmeausdehnungskoeffizienten charakterisiert wird

3.3.4

Glanz

Beschaffenheit einer klinisch und ästhetisch akzeptablen Oberfläche

4 Typen, Klassen und ihre Kennzeichnung

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm werden Dentalkeramiken in zwei Typen eingeteilt:

- Typ I: Keramikprodukte, die in Pulverform, als Pasten oder Aerosole geliefert werden;
- Typ II: alle anderen Formen von Keramikprodukten.

Dentalkeramiken werden in sechs Klassen entsprechend ihrer vorgesehenen klinischen Anwendung, die in Tabelle 1 beschrieben wird, eingeteilt. Wenn für Keramikpulver Farbe zur Kennzeichnung verwendet wird, wird eine Farbkennzeichnung nach Tabelle 2 empfohlen.

Tabelle 1 — Klassifizierung keramischer Werkstoffe mit geforderten mechanischen und chemischen Eigenschaften, für festsitzenden Zahnersatz entsprechend der vorgesehenen klinischen Anwendung

Klasse	Empfohlene klinische Indikationen	Mechanische und chemische Eigenschaften	
		Biegefestigkeit Mindestwert (Mittelwert) MPa	Chemische Löslichkeit Höchstwert $\mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$
1	a) Ästhetische Keramik zum Abdecken eines Metall- oder Keramikgerüsts. b) Monolithische Keramik für Kronen im Frontzahnbereich, Veneers, Inlays oder Onlays.	55 biaxial 30 Dreipunkt 40 Vierpunkt	100
2	a) Monolithische Keramik für adhäsiv befestigte Kronen im Front- oder Seitenzahnbereich. b) Gerüstkeramik für adhäsiv befestigte Kronen im Front- oder Seitenzahnbereich.	115 biaxial 100 Dreipunkt 90 Vierpunkt	a) 100 b) 2 000
3	Monolithische Keramik für konventionell zementierte Kronen im Front- oder Seitenzahnbereich.	340 biaxial 300 Dreipunkt 265 Vierpunkt	100
4	a) Gerüstkeramik für konventionell zementierte Kronen im Front- oder Seitenzahnbereich b) Gerüstkeramik für dreigliedrigen Zahnersatz ohne Einbeziehung von Molarenrestorationen	340 biaxial 300 Dreipunkt 265 Vierpunkt	2 000
5	Gerüstkeramik für dreigliedrigen Zahnersatz unter Einbeziehung von Molarenrestorationen	570 biaxial 500 Dreipunkt 440 Vierpunkt	2 000
6	Gerüstkeramik für vier- oder mehrgliedrigen Zahnersatz	910 biaxial 800 Dreipunkt 710 Vierpunkt	100

ANMERKUNG Die empfohlenen höheren klinischen Indikationen dürfen, sofern durch den Hersteller angegeben, niedrigere Indikationen einschließen.