

DIN EN ISO 6872



ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2023-07-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 6872:2019-01

**Zahnheilkunde –
Keramische Werkstoffe (ISO/DIS 6872:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6872:2023**

Dentistry –
Ceramic materials (ISO/DIS 6872:2023);
German and English version prEN ISO 6872:2023

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux céramiques (ISO/DIS 6872:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 6872:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-05-05 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 80 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6872:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-07 AA „Keramiken“ 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	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-14	siehe	DIN EN ISO 10993-14
ISO 13078	siehe	DIN EN ISO 13078
ISO 15732	siehe	DIN EN ISO 15732
ISO 18756	siehe	DIN EN ISO 18756
ISO 20501	siehe	DIN EN ISO 20501
ISO 23146	siehe	DIN EN ISO 23146
ISO 24370	siehe	DIN EN ISO 24370*

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 EN ISO 6872:2019-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Hinzufügung eines informativen Anhangs über das Protokoll zur Bewertung der hydrothermalen Stabilität von Yttriumoxid-stabilisiertem tetragonalem Zirkoniumdioxid (Y-TZP);
- Norm redaktionell überarbeitet.

* Aktuell im Entwurf.

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

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 13078, *Zahnheilkunde — Brennofen — Prüfverfahren für die Temperaturmessung mit separatem Thermoelement*

DIN EN ISO 15732, *Hochleistungskeramik — Prüfverfahren zur Bestimmung der Bruchzähigkeit monolithischer Keramik bei Raumtemperatur an einseitig gekerbten Biegeproben (SEPB-Verfahren)*

DIN EN ISO 18756, *Hochleistungskeramik — Bestimmung der Bruchzähigkeit monolithischer Keramik bei Raumtemperatur für Biegeproben mit Oberflächenriss (Knoop-Riss) (SCF-Verfahren)*

DIN EN ISO 20501, *Hochleistungskeramik — Weibullstatistik von Festigkeitswerten*

DIN EN ISO 23146, *Hochleistungskeramik — Prüfverfahren zur Bestimmung der Bruchzähigkeit monolithischer Keramik — Verfahren für Biegeproben mit V-Kerb (SEVNB-Verfahren)*

E DIN EN ISO 24370, *Hochleistungskeramik — Prüfverfahren zur Bestimmung der Bruchzähigkeit monolithischer Keramik an Biegeproben mit Chevron-Kerb (CNB-Verfahren)*

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 6872:2023-06

– Leerseite –

Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe (ISO/DIS 6872:2023)

Dentistry – Ceramic materials (ISO/DIS 6872:2023)

Médecine bucco-dentaire – Matériaux céramiques (ISO/DIS 6872:2023)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Werkstoff	7
3.2 Verarbeitung	9
3.3 Eigenschaften	10
4 Typen, Klassen und ihre Kennzeichnung	11
5 Anforderungen	12
5.1 Gleichmäßigkeit	12
5.2 Abwesenheit von Fremdmaterial	12
5.3 Misch- und Kondensationseigenschaften von Typ I Keramiken	12
5.4 Physikalische und chemische Eigenschaften	12
5.5 Biokompatibilität	12
5.6 Schrumpfungsfaktor	13
6 Probenahme	13
6.1 Typ I Keramiken	13
6.2 Typ II Keramiken	13
7 Prüfverfahren	13
7.1 Herstellung der Probekörper	13
7.1.1 Bestandteile der Probekörper (Typ I Keramiken)	13
7.1.2 Mischgeräte	13
7.1.3 Mischverfahren	14
7.1.4 Durchführung der Probekörperherstellung	14
7.1.5 Brennen	14
7.2 Radioaktivität von Dentalkeramiken	14
7.2.1 Herstellung der Probekörper	14
7.2.2 Zählverfahren	14
7.2.3 Beurteilung der Ergebnisse	14
7.3 Biegefestigkeit	14
7.3.1 Drei-Punkt- und Vier-Punkt-Biegeprüfungen	15
7.3.2 Biaxiale Biegeprüfung (Stempel-auf-drei-Kugeln-Prüfung)	18
7.4 Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient	20
7.4.1 Geräte	20
7.4.2 Herstellung der Probekörper (Typ I und Typ II Keramiken)	21
7.4.3 Dilatometrische Messung	21
7.4.4 Auswertung der Ergebnisse	21
7.5 Glasübergangstemperatur	21
7.5.1 Arbeitsablauf	21
7.5.2 Auswertung der Ergebnisse	22
7.6 Chemische Löslichkeit	22
7.6.1 Reagens	22
7.6.2 Geräte	22
7.6.3 Herstellung der Probekörper	23
7.6.4 Durchführung	23
7.6.5 Berechnung und Beurteilung der Ergebnisse	23
8 Angaben und Gebrauchsanweisung	23
8.1 Angaben	23
8.1.1 Allgemeines	23

8.1.2	Typ I Keramiken	23
8.1.3	Typ II Keramiken	23
8.2	Gebrauchsanweisung	24
9	Verpackung, Kennzeichnung und Etikettierung	24
9.1	Verpackung	24
9.2	Kennzeichnung und Etikettierung	24
Anhang A	(informativ) Bruchzähigkeit	26
A.1	Bruchzähigkeit	26
A.1.1	Allgemeines	26
A.1.2	Prüfgerät für einseitig V-gekerbte Stäbe (en: Single-edge V-notch beam, SEVNB)	26
A.1.3	Herstellung der Probekörper	26
Anhang B	(informativ) Weibullstatistik	33
B.1	Weibullstatistik	33
B.2	Berechnung der Parameter der Weibullfestigkeit	33
Anhang C	(informativ) Protokoll zur Bewertung der hydrothermalen Stabilität von Yttrium-stabilisiertem tetragonalem Zirkoniumdioxid (Y-TZP)	35
Literaturhinweise		39

Bilder

Bild 1	— Schema der Prüfkongfiguration für die Vier-Punkt-Biegung mit Kraftangriff bei $\frac{1}{4}$ der Spannweite (Anmerkung: Kraftarm = $L/4$)	15
Bild 2	— Festlegung der angegebenen Maße	16
Bild 3	— Schematische Darstellung der Stempel-auf-drei-Kugeln-Prüfapparatur	19
Bild 4	— Typische Dilatometerkurve zur Darstellung des grafischen Verfahren zur Bestimmung der Glasübergangstemperatur (T_g) (T_s ist die dynamische Erweichungstemperatur der Keramik unter der Dilatometerbelastung und bei den verwendeten Aufheizraten)	22
Bild A.1	— Herstellung der Anfangskerbe	27
Bild A.2	— Herstellung mit der Diamantschleifscheibe	28
Bild A.3	— Schematische Geometrie der V-Kerben; (a) Breite der V-Kerbe und Winkelmessung und (b) Auslegung der Form des Kerbgrundes nach ISO 23146	28
Bild A.4	— Beispiele für annehmbare und nicht annehmbare Geometrien für die Kerbe: (a) eine annehmbare Kerbe, (b) falsch zentrierte Kerbe, (c) schlecht ausgebildete Kerbe, und (d) unzureichend scharfe Kerbe	29
Bild A.5	— Messung der Tiefe der V-Kerbe	30
Bild B.1	— Bestimmung des Weibullmoduls	34
Bild C.1	— Beobachtete Oberfläche	36
Bild C.2	— Beispiel einer homogenen umgewandelten Schicht, beobachtet mit dem REM im SE-Modus bei niedriger Spannung (links) und mit einem CL-Detektor (rechts), mit Darstellung der umgewandelten / mikrorissigen Zone unterhalb der Oberfläche	38
Bild C.3	— Beispiel einer heterogeneren Umwandlungsschicht, beobachtet mit dem REM im SE-Modus bei niedriger Spannung (links) und mit einem CL-Detektor (rechts) sowie Beispiel einer Messung der Umwandlungsdicke an einer Stelle	38

Tabellen

Tabelle 1	— Einteilung der Keramiken für festsitzenden Zahnersatz nach der vorgesehenen klinischen Anwendung mit den erforderlichen mechanischen und chemischen Eigenschaften	11
Tabelle 2	— Empfohlene Farbkennzeichnung zur Identifikation von Dentalkeramikpulver vom Typ I	12
Tabelle A.1	— Einteilung der Keramiken für festsitzenden Zahnersatz nach der vorgesehenen klinischen Anwendung mit den empfohlenen Werten für die Bruchzähigkeit	32

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6872:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt

Dieses Dokument wird EN ISO 6872:2015 und EN ISO 6872/A1:2018 ersetzen.

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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6872:2023 wurde von CEN als prEN ISO 6872:2023 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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, *rosthodontic materials*, erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 6872:2015), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Einarbeitung der ISO 6872:2015/Amd 1:2018.
- Hinzufügung eines informativen Anhangs über das Protokoll für die Bewertung der hydrothermalen Stabilität von Yttrium-stabilisiertem tetragonalem Zirkoniumdioxid (YTZP).

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/embers.html zu finden.

Einleitung

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

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen und die dazugehörigen Prüfverfahren für dentalkeramische Werkstoffe fest, die zur Herstellung von festsitzenden vollkeramischen und metallkeramischen Restaurationen sowie von 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*

ISO 13078, *Dentistry — Dental furnace — Test method for temperature measurement with separate thermocouple*

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1 Werkstoff

3.1.1

Korrekturkeramik

Additionskeramik

Auflagerungskeramik

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

3.1.2

ästhetische Keramik

Verblendkeramik (3.1.5) oder *Glaskeramik* (3.1.10) mit geeigneter Transluzenz und Farbe, die zum Nachahmen der optischen Eigenschaften von natürlichen Zähnen verwendet wird

3.1.3

chromatische Dentinkeramik

Dentinkeramik mit hoher Stärke oder Sättigung im Farbton

3.1.4

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

3.1.5

Verblendkeramik

überwiegend glasartiger *dentalkeramischer* (3.1.4) Werkstoff, der hauptsächlich für ästhetische Zwecke in einer dentalen Restauration oder in einem Zahnersatz verwendet wird

3.1.6

Dentinkeramik

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der zum Bilden der Gesamtform und Grundfarbe einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, und das Aussehen von natürlichem Dentin nachahmt

3.1.7

Schmelzkeramik

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der zur teilweisen oder vollständigen Abdeckung der *Dentinkeramik* (3.1.6) und ebenso zur Ausformung des lichtdurchlässigeren inzisalen Drittels einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, und das Aussehen von natürlichem Schmelz nachahmt

3.1.8

flammengespritzte Dentalkeramik

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

3.1.9

Fluoreszenzkeramik

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der Strahlungsenergie absorbiert und sie als Strahlungsenergie in einem anderen Spektralbereich emittiert, in dem alle oder die meisten Wellenlängen gegenüber denen der absorbierenden Strahlungsenergie erhöht sind

BEISPIEL Absorption von ultravioletem Licht mit Emission von blauem Licht.

3.1.10

Glaskeramik (dentale)

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der durch den Einfluss der Wärmebehandlung auf ein Glas gebildet wird, um die Bildung und das Wachsen einer vollständigen oder überwiegend kristallinen Mikrostruktur hervorzurufen

3.1.11

glasinfiltrierte Dentalkeramik

dentalkeramische Kernmasse oder Gerüstschicht, die porös ist und danach verdichtet wird durch die Infiltration von Spezialglas bei erhöhter Temperatur

3.1.12

Glasurkeramik

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der als Deckschicht aufgetragen und bei einer niedrigeren Temperatur, verglichen mit *Dentinkeramik* (3.1.6) oder *Schmelzkeramik* (3.1.7) gebrannt wird, um die Oberfläche mit einer dünnen, zusammenhängenden Schicht zu versiegeln, deren Glanzgrad durch die Brennbedingungen bestimmt wird

3.1.13

Liner

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der auf einem vollkeramischen Gerüst verwendet wird und eine Schicht mit einer Hintergrundfarbe bildet, auf der Dentinkeramik oder opake Dentinkeramik aufgetragen werden kann, sodass ein ästhetisch befriedigender Gesamteindruck entsteht

3.1.14

Modellierflüssigkeit

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

3.1.15

modifizierende Schmelzkeramik

Schmelzkeramik (3.1.7) die zur Modifikation der Oberflächenkontur einer Restauration verwendet wird, z. B. zum Hinzufügen eines Kontaktpunktes, und oft bei einer niedrigeren Temperatur als Schmelzkeramik oder Dentinkeramik gebrannt wird

3.1.16

monolithische Keramik

Dentalkeramik (3.1.4), die im Wesentlichen aus einem einzigen einheitlichen Werkstoff hergestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine dünne Glasurschicht (3.3.4) (Maltechnik) kann aufgetragen werden.

3.1.17

opake Dentinkeramik

Dentalkeramik (3.1.4), die eine höhere Opazität als eine *Dentinkeramik* (3.1.6) aufweist, die jedoch zusätzlich verwendet werden kann, um zur Gesamtform und Grundfarbe einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes beizutragen, und dabei das Aussehen natürlichen Dentins nachahmt

3.1.18

opaleszierende Schmelzkeramik

Schmelzkeramik (3.1.7), die Licht kürzerer Wellenlängen streut (z. B. blau) und Licht längerer Wellenlängen durchlässt (z. B. rot)

3.1.19

opake Dentalkeramik

Opaker

dentalkeramischer (3.1.4) 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

3.1.20

Schulterkeramik

Randkeramik

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, der zur Bildung von Form und Farbe im Randbereich einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes verwendet wird, und das Aussehen natürlichen Dentins nachahmt

3.1.21

Effektkeramik

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

3.1.22

Gerüstkeramik

überwiegend polykristalliner dentalkeramischer Werkstoff, der ein stützendes Gerüst bildet, auf dem eine oder mehrere Schichten eines *dentalkeramischen* (3.1.4) oder dentalen Polymerwerkstoffs aufgetragen werden, um entweder teilweise oder vollständig eine dentale Restauration oder einen Zahnersatz zu bilden

3.2 Verarbeitung

3.2.1

atmosphärisches Brennen der Dentalkeramik

Brennen von *Dentalkeramiken* (3.1.4) bei dem vorherrschenden Atmosphärendruck

3.2.2

dentale CAD/CAM-Bearbeitung

computerunterstützte Gestaltung/computergestütztes Verfahren (CAD/CAM) zur Herstellung einer dentalen Restauration oder eines Zahnersatzes, die/das üblicherweise die folgenden Stufen einschließt: a) digitales Scannverfahren des Modells, Wachsmodells, oder der intraoralen Situation zur Erzeugung eines 3-D-Datensatzes; b) Softwarebearbeitung des 3-D-Datensatzes zur Gestaltung des Zahnersatzes; c) Endfertigung auf einer computergesteuerten Werkzeugmaschine

3.2.3

Verdichten der Dentalkeramik

Pulververfahren, bei dem eine breiartige Mischung eines Dentalkeramikpulvers gerüttelt wird, um das Pulver vor dem Sintern zu verdichten

3.2.4

injizierbare, gießbare oder pressbare Dentalkeramik

dentalkeramischer (3.1.4) Werkstoff, üblicherweise in Form von Pellets oder Rohlingen (oftmals vorgesintert), der zur Verwendung in einem speziellen Brennofen vorgesehen ist, mit dem das Pellet in eine Form, die mit dem Wachsaußschmelzverfahren hergestellt wurde, injiziert/vergossen/gepresst werden kann

3.2.5

Sintern einer Dentalkeramik

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

Anmerkung 1 zum Begriff: „Brennen“ und „Sintern“ werden in dieser Internationalen Norm austauschbar verwendet („Brennen“ schließt die Anwendung von Hitze, um das Sintern zu steuern, ein).

3.2.6

Vakuumbrennen der Dentalkeramik

Brennen von *Dentalkeramiken* (3.1.4) bei einem reduzierten Druck (d. h. unter Vakuum), um die geforderte Dichte und die damit verbundene Ästhetik zu erreichen, insbesondere den Grad der Transluzenz

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 *dentalkeramischen* (3.1.4) Werkstoffs entsprechend seiner vorgesehenen Anwendung

3.3.2

Bruchzähigkeit

konventioneller Parameter der Bruchmechanik, der den Widerstand eines Werkstoffs gegen eine Rissverlängerung (Rissausbreitung) beschreibt

3.3.3

Glasübergangstemperatur

ungefährer mittlerer Punkt des Temperaturbereiches, in dem ein Glas vom elastischen zum viskoelastischen Verhalten übergeht, gekennzeichnet durch den Beginn eines schnellen Anstiegs im Wärmeausdehnungskoeffizienten

3.3.4

Glasur

Aussehen der Oberfläche, wenn der Glanz klinisch und ästhetisch akzeptabel ist

4 Typen, Klassen und ihre Kennzeichnung

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

- Typ I: Keramikprodukte, die als Pulver, Pasten oder Aerosole ausgeliefert werden.
- Typ II: Alle anderen Formen von Keramikprodukten.

Keramiken werden in fünf Klassen entsprechend ihrer vorgesehenen klinischen Anwendung eingeteilt und entsprechend der Beschreibung in Tabelle 1. Wenn einem Keramikpulver Farbe zur Kennzeichnung hinzugefügt wird, wird die Farbkennzeichnung nach Tabelle 2 empfohlen.

Tabelle 1 — Einteilung der Keramiken für festsitzenden Zahnersatz nach der vorgesehenen klinischen Anwendung mit den erforderlichen mechanischen und chemischen Eigenschaften

Klasse	Empfohlene klinische Indikationen	Mechanische und chemische Eigenschaften	
		Biegefestigkeit MPa Mindestwert für den Mittelwert (siehe 7.3.1.4)	Chemische Löslich- keit $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
1	a) Monolithische Keramik für Einzelkronen im Frontzahnbereich, Veneers, Inlays oder Onlays, adhäsiv befestigt.	50	< 100
	b) Keramik zum Verblenden eines Metall- oder Keramikgerüsts.	50	< 100
2	a) Monolithische Keramik für Einzelkronen im Front- oder Seitenzahnbereich, adhäsiv befestigt.	100	< 100
	b) Teilweise oder vollständig verblendetes Gerüst für Einzelkronen im Front- oder Seitenzahnbereich, adhäsiv befestigt.	100	< 2 000
3	a) Monolithische Keramik für Einzelkronen im Front- oder Seitenzahnbereich und für dreigliedrige Brücken ohne Molarenrestorationen, adhäsiv oder nicht adhäsiv befestigt.	300	< 100
	b) Teilweise oder vollständig verblendetes Gerüst für Einzelkronen im Front- oder Seitenzahnbereich und für dreigliedrige Brücken ohne Molarenrestorationen, adhäsiv oder nicht adhäsiv befestigt.	300	< 2 000
4	a) Monolitische Keramik für dreigliedrige Brücken einschließlich Molarenrestorationen.	500	< 100
	b) Teilweise oder vollständig verblendetes Gerüst für dreigliedrige Brücken einschließlich Molarenrestorationen.	500	< 2 000
5	Monolitische Keramik für Zahnersatz einschließlich teilweise oder vollständig verblendetes Gerüst für vier oder mehr Glieder oder vollständig verblendetes Gerüst für Zahnersatz mit vier oder mehr Gliedern.	800	< 100

Tabelle 2 — Empfohlene Farbkennzeichnung zur Identifikation von Dentalkeramikpulver vom Typ I

Werkstoff	Farbkennzeichnung
Dentinkeramik	Rosa
Schmelzkeramik	Blau
Fluoreszenzkeramik	Gelb
hoch chromatische Dentinkeramik	Orange
opaleszierende Schmelzkeramik	Blaugrün
Modifizierende Schmelzkeramik (z. B. transluzent, klar)	Purpur

5 Anforderungen

5.1 Gleichmäßigkeit

Die anorganischen Pigmente, die zur Erzeugung der Farbe einer gebrannten Dentalkeramik dienen, und alle organischen Farbstoffe (zur Farbkennzeichnung) müssen gleichmäßig im dentalen keramischen Werkstoff verteilt sein und bei einer Dentalkeramik in Pulverform darf, wenn das Pulver wie in 7.1.3 beschrieben, angemischt wird, keine Separierung der Pigmente auftreten. Dies wird in einer Sichtprüfung überprüft.

5.2 Abwesenheit von Fremdmaterial

5.2.1 Dentale keramische Werkstoffe müssen frei von Fremdmaterial sein, wenn sie in einer Sichtprüfung bewertet werden.

5.2.2 Dentale keramische Werkstoffe dürfen keine Aktivitätskonzentration aufweisen, die größer als $1,0 \text{ Bq} \cdot \text{g}^{-1}$ an ^{238}U ist. Prüfung nach 7.2.2.

5.2.3 Es wird empfohlen, dass alle Farbstoffe, die zur farblichen Kennzeichnung des Keramikpulvers nach Tabelle 2 verwendet werden, organische Materialien mit einer Lebensmittelqualität sind.

5.3 Misch- und Kondensationseigenschaften von Typ I Keramiken

Dentales Keramikpulver darf, wenn es mit Wasser oder einer vom Hersteller empfohlenen Modellierflüssigkeit nach 7.1.3 angemischt wird, bei einer Sichtprüfung keine Körnchen oder Klümpchen bilden.

Die so gebildete Paste muss sich zur Herstellung der angegebenen Restaurationen und des Zahnersatzes durch Verdichten der aufeinanderfolgenden Schichten eignen. Nach dem Verdichten der Paste nach 7.1.4 darf diese weder rissig werden noch bröckeln, wenn die Sichtprüfung während des Trockenzyklus erfolgt.

5.4 Physikalische und chemische Eigenschaften

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften von keramischen Probekörpern, die nach den für Keramiken vom Typ I und Typ II in Abschnitt 7 festgelegten entsprechenden Verfahren geprüft wurden, müssen den in Tabelle 1 festgelegten Eigenschaften entsprechen. Der Wärmeausdehnungskoeffizient der Keramiken darf von dem angegebenen Wert des Herstellers (siehe 8.2.2) um nicht mehr als $0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ abweichen. Die Glasübergangstemperatur der Keramiken darf um nicht mehr als 20°C von dem angegebenen Wert des Herstellers (siehe 8.2.2) abweichen.

5.5 Biokompatibilität

Siehe Einleitung für Hinweise zur Biokompatibilität.

5.6 Schrumpfungsfaktor

Die absolute Genauigkeit des Schrumpfungsfaktors, durch den die Maße des teilweise gesinterten Werkstoffs zu teilen sind, wie in 9.2.2 c) festgelegt, muss $\pm 0,002$ sein.

6 Probenahme

6.1 Typ I Keramiken

Es sind Einzelhandelsverpackungen aus derselben Charge zu verwenden, die ausreichend Werkstoff zur Durchführung der angegebenen Prüfungen sowie, bei Bedarf, einen Zuschlag für Wiederholungsprüfungen enthalten. Falls es mehr als einen Farbton in einer Klasse der Dentalkeramik gibt, wird die Prüfung mit der (dem) am häufigsten verwendeten Farbe/Farbton durchgeführt. Alle geprüften Werkstoffe müssen aus derselben Charge stammen.

Ausreichende Mengen an wichtigen Modellierflüssigkeiten müssen bereitgestellt werden, sofern der Hersteller ihre Anwendung empfiehlt. Die Mengen müssen denen entsprechen, die der Hersteller empfiehlt.

6.2 Typ II Keramiken

Das gesamte Material, das für die Prüfung nach dieser Internationalen Norm benötigt wird, muss aus derselben Charge stammen.

7 Prüfverfahren

7.1 Herstellung der Probekörper

Für genaue Prüfanweisungen wird auf die einzelnen Prüfverfahren verwiesen.

Für Probekörper vom Typ I (sofern nicht anderweitig angegeben oder im Widerspruch mit dem Text) wird das in 7.1.2 beschriebene Gerät verwendet, wobei die Bedingungen zum Mischen, Verdichten und Brennen für alle Prüfverfahren gültig sind (7.1.3, 7.1.4 und 7.1.5).

7.1.1 Bestandteile der Probekörper (Typ I Keramiken)

Die zur Herstellung der Probekörper verwendete Flüssigkeit muss Wasser sein, das den Anforderungen an Wasser der Qualität 3 (ISO 3696) entspricht, oder, falls zutreffend, die Modellierflüssigkeit, die vom Hersteller des dentalkeramischen Pulvers empfohlen wird. Die erforderliche Pulvermenge muss aus dem nach 6.1 gebildeten Pulverpool entnommen werden.

7.1.2 Mischgeräte

Alle Mischgeräte müssen sauber und trocken sein.

7.1.2.1 Glasplatte oder Mischpalette.

7.1.2.2 Spatel, aus einem Werkstoff, der nur schwer vom dentalkeramischen Pulver abgerieben wird (empfohlen wird Glas). Alle zum Mischen verwendeten Instrumente müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die den keramischen Werkstoff nicht verunreinigen.

7.1.2.3 Offene mehrteilige Form, aus der der verdichtete Probekörper ohne Verformung entnommen werden kann.

7.1.2.4 Rüttlersystem (Tisch oder mechanische Bürste), das mit einer Frequenz von 50 Hz bis 60 Hz oder nach den Herstelleranweisungen vibrieren kann.

7.1.3 Mischverfahren

Das Wasser oder die Modellierflüssigkeit und das Keramikpulver werden in dem vom Hersteller empfohlenen Verhältnis miteinander gemischt. Heftiges Mischen, bei dem Luftblasen in die Paste gelangen, ist zu vermeiden; dies wird während und nach dem Mischen auf Übereinstimmung mit 5.1 und 5.2.1 überprüft.

7.1.4 Durchführung der Probekörperherstellung

Die Form wird mit Dentalkeramikpaste überfüllt und in Vibration versetzt. Wenn überschüssige Flüssigkeit auf der freien Oberfläche des Probekörpers austritt, wird ein Papiertuch (oder ein ähnlich saugfähiges Material) auf die Oberfläche des Probekörpers gelegt, und die überschüssige Flüssigkeit wird kontinuierlich entfernt, indem das Tuch sofort ersetzt wird, sobald es mit Flüssigkeit gesättigt ist. Das Rütteln und das Absaugen werden so lange fortgesetzt, bis keine weitere Flüssigkeit entfernt werden kann; danach wird die freie Oberfläche des verdichteten Probekörpers mit einem geeigneten Instrument (ein Mikroskop-Objektträger aus Glas mit abgeschrägten Kanten ist für diesen Zweck ideal) geglättet. Nach der Entnahme des Probekörpers aus der Form wird dieser auf einen Brenngutträger gelegt, getrocknet und auf Übereinstimmung mit 5.3 geprüft.

ANMERKUNG Andere formgebende Verfahren wie das Trockenpressen sind zur Herstellung der Probekörper annehmbar.

7.1.5 Brennen

Die Probekörper werden im Ofen auf einer Unterlage, an der sie nicht anhaften und aus der sie kein Material aufnehmen können, so positioniert, dass sie gleichmäßig gebrannt werden. Angaben zum Brennen der Probekörper werden vom Hersteller erhalten. Diese Probekörper sollten entsprechend diesen Angaben — die sich von der Gebrauchsanweisung unterscheiden können — gebrannt werden, so dass ihre Enddichte und ihre thermische Vorgeschichte repräsentativ für die angegebenen Restaurationen oder den Zahnersatz für die spezifischen Probekörper sind.

7.2 Radioaktivität von Dentalkeramiken

7.2.1 Herstellung der Probekörper

7.2.1.1 Typ I Keramiken

Eine 50-g-Probe, wie vom Hersteller bereitgestellt, ist ausreichend, wenn sie wie in 6.1 beschrieben zusammengestellt wurde.

7.2.1.2 Typ II Keramiken

Das Pulver wird mit einer Wolframkarbid-Mühle oder einer anderen geeigneten Mühle (um eine Verschmutzung durch radioaktive Teilchen zu vermeiden) gemahlen. Es wird gesiebt, um 50 g Pulver mit einer Korngröße kleiner als 75 µm zu erhalten.

7.2.2 Zählverfahren

Eine Probenmenge von 50 g losem Pulver wird verwendet, um die Aktivitätskonzentration von ^{238}U durch Neutronenaktivierung oder Gammaspektroskopie zu bestimmen.

7.2.3 Beurteilung der Ergebnisse

Jeder geprüfte Probekörper muss den Anforderungen von 5.2.2 entsprechen.

7.3 Biegefestigkeit

Drei Biegeprüfverfahren sind zulässig

- a) Drei-Punkt-Biegung,

- b) Vier-Punkt-Biegung, und
- c) biaxiale Biegung (Stempel-auf-drei-Kugeln).

7.3.1 Drei-Punkt- und Vier-Punkt-Biegeprüfungen

7.3.1.1 Geräte

7.3.1.1.1 Universalprüfmaschine, die mit einer Traversengeschwindigkeit (Querhauptgeschwindigkeit) von $(1 \pm 0,5)$ mm/min betrieben werden kann und mit der angewandte Kräfte zwischen 10 N und (1 000 N oder 2 500 N) z. B. siehe ISO 7500-1, gemessen werden können.

7.3.1.1.2 Biegeprüfaufbau

7.3.1.1.2.1 Prüfapparatur für die Drei-Punkt-Biegung, bestehend aus Auflagerrollen (1,5 mm bis 5 mm $\pm$ 0,2 mm, im Durchmesser), angeordnet mit einem Mittenabstand 12,0 mm bis 40,0 mm ($\pm$ 0,5 mm). Die Kraft muss in der Mitte zwischen den beiden Auflagerrollen über eine dritte Rolle (1,5 mm bis 5 mm $\pm$ 0,2 mm, im Durchmesser) aufgebracht werden. Die Rollen müssen aus gehärtetem Stahl oder einem anderen harten Werkstoff mit einer Härte größer als 40 HRC (Rockwell-C-Skala) bestehen und eine glatte Oberfläche mit einer Rautiefe kleiner als 0,5 μ m R_a aufweisen. Es wird empfohlen, den tatsächlichen Abstand zwischen den Zentren der Auflagerrollen (L) auf 0,1 mm zu messen.

7.3.1.1.2.2 Prüfapparatur für die Vier-Punkt-Biegung, bestehend aus einer $\frac{1}{4}$ -Punkt Prüfkongfiguration (Kraftangriff bei $\frac{1}{4}$ der Spannweite), so dass die Kraft auf den Probekörper über zwei innen liegende Belastungsrollen aufgebracht wird, die $\frac{1}{4}$ der Gesamtspannweite (L) von den äußeren Auflagerrollen entfernt sind (siehe Bild 1).

Die Auflagerrollen (1,5 mm bis 5 mm $\pm$ 0,2 mm, im Durchmesser) müssen mit ihren Mitten so angeordnet werden, dass $L = 16,0$ mm bis 40,0 mm beträgt. Die Rollen müssen aus gehärtetem Stahl oder einem anderen harten Werkstoff mit einer Härte größer als 40 HRC (Rockwell-C-Skala) bestehen und eine glatte Oberfläche mit einer Rautiefe kleiner als 0,5 μ m R_a aufweisen. Die zwei Belastungsrollen aus demselben Werkstoff und in der gleichen Größe wie die Auflagerrollen müssen an den Viertelpunkten angeordnet werden um eine innere Spannweite ($L/2$ in Bild 1) von 8,0 mm bis 20,0 mm zu erhalten. Die Belastungsvorrichtung muss sicherstellen, dass die gleichen Kräfte auf die Belastungsrollen einwirken und dass die Torsionsbelastung minimiert wird. Es wird empfohlen, den tatsächlichen Mittenabstand zwischen den Auflagerrollen (L für die Auflage und $L/2$ für den inneren Abstand) auf 0,1 mm zu messen. Es wird zusätzlich empfohlen, dass der innere Abstand über dem Auflagerabstand auf 0,1 mm zentriert wird.

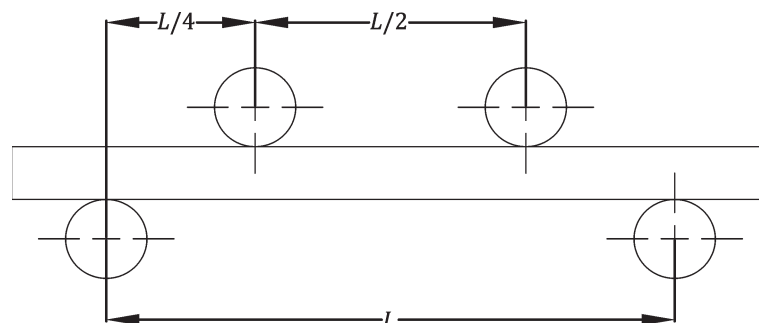


Bild 1 — Schema der Prüfkongfiguration für die Vier-Punkt-Biegung mit Kraftangriff bei $\frac{1}{4}$ der Spannweite (Anmerkung: Kraftarm = $L/4$)

7.3.1.2 Herstellung der Probekörper

7.3.1.2.1 Maße der Probekörper und Prüfparameter

Maße:

Die Probekörper für die Drei-Punkt- und die Vier-Punkt-Biegung haben einen rechteckigen Querschnitt und vorzugsweise Fasen an den Kanten, wie in Bild 2 gezeigt, und mit den folgenden angegebenen Maßen. Die Kantenfase sollte abgeschliffen oder in Längsrichtung entlang der Längsachse des Probekörpers abgerundet sein, so dass Schleifschäden und Absplitterungen minimiert werden. Die Kantenfase kann vor dem abschließenden Sintern abgeschliffen werden, wenn die folgenden Werte nach dem abschließenden Sintern eingehalten werden.

Maße der Probekörper:

Breite $w = (4 \pm 0,2)$ mm (Maß der Seite im rechten Winkel zur Richtung der angewandten Kraft)

Dicke $b = (2,1 \pm 1,1)$ mm (empfohlen wird 3,0 mm; Maß der Seite parallel zur Richtung der angewandten Kraft)

Fase $c = (0,12 \pm 0,03)$ mm (max. 0,10 mm empfohlen für Probekörper von geringer Dicke [$b < 2,0$ mm])

Prüfparameter:

Prüfspannweite:

Für die Vier-Punkt-Biegung; L in Millimeter (Mittenabstand zwischen den äußeren Auflagerrollen, siehe Bild 1. In der angegebenen Prüfkongfiguration für die Vier-Punkt-Biegung mit Kraftangriff bei $\frac{1}{4}$ der Spannweite, Kraftarm = $L/4$).

Für die Drei-Punkt-Biegung; l in Millimeter (Mittenabstand zwischen den Auflagerrollen).

Bruchkraft: P in Newton.

Die Probekörper müssen mindestens 2 mm länger sein als die für die Prüfung verwendete Spannweite (L oder l) und das Verhältnis der Dicke zur Länge (b/L oder b/l) muss $\leq 0,1$ sein.

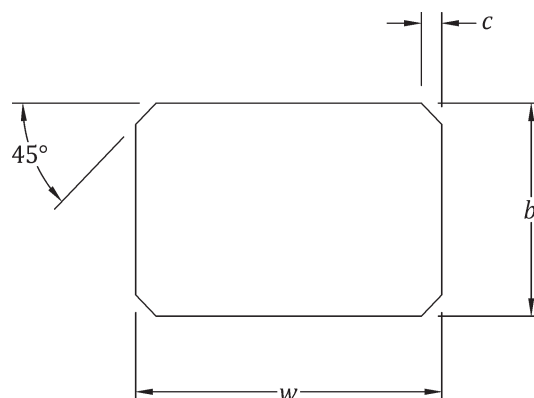


Bild 2 — Festlegung der angegebenen Maße

7.3.1.2.2 Typ I Keramiken

Mindestens 10 und vorzugsweise 30 Probekörper werden mit den in 7.3.1.2.1 festgelegten Maßen hergestellt. Eine Form mit einer geeigneten Größe wird verwendet, um Maßänderungen zuzulassen, die durch Sintern

oder Beschleifen entstehen. Die Probekörper werden wie in der Gebrauchsanweisung angegeben gebrannt, unter Berücksichtigung der Probekörpermaße. Jeder Probekörper wird beschliffen, um einen rechteckigen Probekörper entsprechend 7.3.1.2.1 zu erhalten. Der Abschluss erfolgt mit einer Diamantschleifscheibe mit einer Körnung von 30 µm bis 40 µm und einer Endbearbeitung mit Poliermittel mit einer Diamantkörnung von 15 µm bis 20 µm. Das Beschleifen aller vier Längsflächen sollte nach Möglichkeit in Längsrichtung parallel zur Längsachse des Probekörpers erfolgen, um Schleifschäden, die die Festigkeit beeinflussen könnten, zu minimieren. Das Polieren entfernt nicht zwangsläufig einen früheren Schleifschaden, außer es werden 20 µm bis 30 µm des Materials abgetragen. Es ist darauf zu achten, dass die gegenüberliegenden Seiten der Probekörper eben und parallel auf 0,05 mm sind. Gegebenenfalls darf die Prüfung des Probekörpers „wie gebrannt“ (ohne weiteres Beschleifen der Kanten oder der Oberfläche) erfolgen, solange die Form und die Maße innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen. Die Probekörper werden gründlich gereinigt, wobei sicherzustellen ist, dass alle Schleifmittlrückstände entfernt werden.

7.3.1.2.3 Typ II Keramiken

Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben werden mindestens 10 und vorzugsweise 30 Probekörper mit den in 7.3.1.2.1 festgelegten Maßen hergestellt. Im Falle von keramischen Werkstoffen, die zur maschinellen Bearbeitung vorgesehenen sind, werden die Probekörper aus den vom Hersteller gelieferten Keramikblöcken hergestellt. Jeder Probekörper wird beschliffen, um Probekörper nach der in 7.3.1.2.2 angegebenen Vorgehensweise herzustellen. Falls geeignet, kann die Prüfung der Probekörper „wie gebrannt“ (ohne weiteres Beschleifen der Kanten oder der Oberfläche) erfolgen, solange die Form und die Maße innerhalb der festgelegten Grenzwerte sind.

7.3.1.3 Durchführung

Die Querschnittsmaße für jeden Probekörpers werden auf $\pm 0,01$ mm gemessen. Danach wird ein Probekörper mittig auf die Träger der Prüfmaschine platziert, sodass die aufgebrachte Kraft über eine 4 mm breite Fläche senkrecht zur Längsachse des Probekörpers einwirkt. Die beim Bruch des Probekörpers erforderliche Kraft wird auf $\pm 0,1$ N bestimmt. Dabei wird eine Traversengeschwindigkeit von $(1 \pm 0,5)$ mm/min verwendet. Dieses Verfahren wird mit den verbleibenden Probekörpern wiederholt.

7.3.1.4 Berechnung der Biegefestigkeit

7.3.1.4.1 Drei-Punkt-Biegung

Die Biegefestigkeit σ wird in Megapascal mit Gleichung (1) berechnet und der Mittelwert und die Standardabweichung für die Biegefestigkeit werden angegeben. Der Mittelwert sollte gleich oder größer als die in Tabelle 1 angegebene Anforderung sein. Wenn mindestens 15 Probekörper geprüft wurden, dürfen zusätzlich die charakteristische Weibullfestigkeit sowie der Weibullmodul entsprechend Anhang B angegeben werden.

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

Dabei ist

P die Bruchkraft, in Newton;

l die Prüfspannweite (Mittenabstand zwischen den Auflagerrollen), in Millimeter;

w die Breite des Probekörpers, d. h., Seitenmaß im rechten Winkel zur angewandten Krafrichtung, in Millimeter;

b die Dicke des Probekörpers, d. h., Seitenmaß parallel zur angewandten Krafrichtung, in Millimeter.

7.3.1.4.2 Vier-Punkt-Biegung

Die Biegefestigkeit σ wird in Megapascal mit Gleichung (2) berechnet und der Mittelwert und die Standardabweichung für die Biegefestigkeit werden angegeben. Der Mittelwert sollte gleich oder größer als die in Tabelle 1

angegebene Anforderung sein. Wenn mindestens 15 Probekörper geprüft wurden, dürfen zusätzlich die charakteristische Weibullfestigkeit sowie der Weibullmodul entsprechend Anhang B angegeben werden.

$$\sigma = \frac{3PL}{4wb^2} \quad (2)$$

Dabei ist

P die Bruchkraft, in Newton;

L der Mittenabstand zwischen den äußeren Auflagerrollen, in Millimeter;

w die Breite des Probekörpers, d. h. Seitenmaß im rechten Winkel zur angewandten Krafrichtung, in Millimeter;

b die Dicke des Probekörpers, d. h. Seitenmaß parallel zur angewandten Krafrichtung, in Millimeter.

ANMERKUNG Gleichung (3) kann verwendet werden, wenn die Auflagenweiten so sind, dass die Belastungspunkte nicht genau bei $L/4$ liegen.

$$\sigma = \frac{3P(L_0 - L_i)}{2wb^2} \quad (3)$$

Dabei ist

L_0 die äußere Auflagenweite;

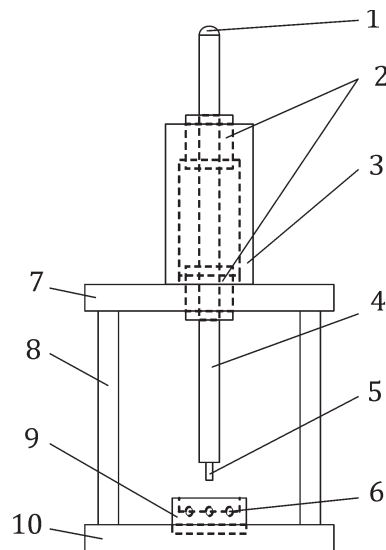
L_i die innere Auflagenweite.

7.3.2 Biaxiale Biegeprüfung (Stempel-auf-drei-Kugeln-Prüfung)

7.3.2.1 Geräte

7.3.2.1.1 Universalprüfmaschine, die mit einer Traversengeschwindigkeit für den Vorschub von $(1 \pm 0,5)$ mm/min betrieben werden kann und mit der angewandte Kräfte zwischen 10 N und 2 500 N (± 1 %) gemessen werden können.

7.3.2.1.2 Prüfapparatur für die biaxiale Biegung. Als Auflager für den Probekörper müssen drei gehärtete Stahlkugeln mit einem Durchmesser von $(4,5 \pm 2)$ mm verwendet werden, die im Abstand von 120° voneinander auf einem Kreis mit einem Durchmesser von (11 ± 1) mm angeordnet sind. Der Probekörper muss auf diesen Auflagern konzentrisch platziert sein und die Kraft muss über einen flachen Stempel mit einem Durchmesser von $(1,4 \pm 0,2)$ mm in der Mitte des Probekörpers aufgebracht werden (siehe Bild 3).



Legende

- | | |
|--|--|
| 1 12,5 mm Stahlkugel | 6 drei (4,5 ± 2) mm Stahlkugeln, im Abstand von 120° voneinander auf einem Kreis mit (11 ± 1) mm Durchmesser |
| 2 Präzisionskugelhülsen | 7 Deckplatte |
| 3 oberer Kugelhülsenhalter | 8 drei Abstandshalter |
| 4 Druckhammer, gehärtet, präzise geschliffener Stab | 9 Probenhalterung |
| 5 gehärteter, präzise geschliffener Dübelstift, (1,4 ± 0,2) mm Durchmesser | 10 Grundplatte |

Bild 3 — Schematische Darstellung der Stempel-auf-drei-Kugeln-Prüfapparatur

7.3.2.2 Herstellung der Probekörper

7.3.2.2.1 Typ I Keramiken

Mindestens 10 und vorzugsweise 30 Scheiben werden mit einer Dicke von (1,2 ± 0,2) mm und einem Durchmesser von (14 ± 2) mm hergestellt. Eine Form mit einer geeigneten Größe wird verwendet, um Maßänderungen zuzulassen, die durch Sintern oder durch das Finieren entstehen. Der Endschliff jedes Probekörpers erfolgt mit einem Diamanten-eingebetteten Mittel mit einer Nennkörnung von 30 µm bis 40 µm; für die Endbearbeitung wird Diamantpoliermittel mit einer Körnung von 15 µm bis 20 µm verwendet. Es ist darauf zu achten, dass die gegenüberliegenden Seiten der Probekörper eben sind mit einer Parallelitätstoleranz von 0,05 mm. Die Probekörper sind gründlich zu reinigen, wobei sicherzustellen ist, dass alle Schleifmittelrückstände entfernt werden. Gegebenenfalls darf das Prüfen des Probekörpers „wie gebrannt“ (ohne weiteres Beschleifen an der Kante oder auf der Oberfläche) erfolgen, solange die Form und die Maße innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

7.3.2.2.2 Typ II Keramiken

Mindestens 10 und vorzugsweise 30 Scheiben werden mit einem Durchmesser von (14 ± 2) mm und einer Dicke von (1,5 ± 0,5) mm hergestellt. Im Falle von keramischen Werkstoffen, die zur maschinellen Bearbeitung vorgesehen sind, werden die Scheiben aus den vom Hersteller gelieferten Keramikblöcken hergestellt. Jeder Probekörper wird so beschliffen, dass ein Prüfkörper mit einer Dicke von (1,2 ± 0,2) mm und einen Durchmesser von (14 ± 2) mm entsteht. Die Probekörper werden nach dem in 7.3.2.2.1 festgelegten Ablauf beschliffen und endbearbeitet. Gegebenenfalls darf das Prüfen des Probekörpers „wie gebrannt“ (ohne weiteres Beschleifen an der Kante oder auf der Oberfläche) erfolgen, solange die Form und die Maße innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

7.3.2.3 Durchführung

Für die Prüfung der biaxialen Biegefestigkeit darf eine Prüfapparatur nach Bild 3 verwendet werden. Die Maße aller Probekörper und der relevanten Prüfparameter werden mit einer Genauigkeit von $\pm 0,01$ mm bestimmt. Anschließend wird ein Probekörper konzentrisch auf den Auflagerkugeln des Prüfgeräts so platziert, so dass die Kraftanwendung in der Mitte des Probekörpers erfolgt. Eine Folie eines biegsamen Materials wird zwischen die Auflagerkugeln und den Probekörper sowie eine weitere Folie zwischen den Kraftstempel und den Probekörper gelegt, um den Kontaktdruck gleichmäßig zu verteilen.

BEISPIEL Polyethylenfolie, Dicke 0,05 mm.

Die Kraft, die zum Bruch des Probekörpers führt, wird auf $\pm 0,1$ N zu bestimmt. Dabei wird eine Traversengeschwindigkeit von $(1 \pm 0,5)$ mm/min angewendet. Diese Vorgehensweise wird mit den verbleibenden Probekörpern wiederholt.

7.3.2.4 Berechnung der Festigkeit

Die Biegefestigkeit σ wird in Megapascal mit Gleichung (4) berechnet und der Mittelwert und die Standardabweichung für die Biegefestigkeit werden angegeben. Der Mittelwert muss gleich oder größer als die Anforderungen in Tabelle 1 sein. Wenn mindestens 15 Probekörper geprüft wurden, dürfen zusätzlich die charakteristische Weibullfestigkeit sowie der Weibullmodul entsprechend Anhang B angegeben werden.

$$\sigma = -0,238 \, 7P \, (X - Y) / b^2 \quad (4)$$

Dabei ist

σ die maximale Zugspannung in der Mitte, in Megapascal;

P die beim Bruch gemessene Gesamtkraft, in Newton;

$$X = (1 + \nu) \ln(r_2/r_3)^2 + [(1 - \nu)/2](r_2/r_3)^2$$

$$Y = (1 + \nu)[1 + \ln(r_1/r_3)^2] + (1 - \nu)(r_1/r_3)^2 \quad (5)$$

Dabei ist

ν die Poisson'sche Querkontraktionszahl (wenn der Wert für die betreffende Dentalkeramik nicht bekannt ist, wird die Poisson'sche Querkontraktionszahl = 0,25 verwendet);

r_1 der Radius des Unterstützungskreises, in Millimeter;

r_2 der Radius des belasteten Bereichs, in Millimeter;

r_3 der Radius des Probekörpers, in Millimeter;

b die Dicke des Probekörpers am Bruchursprung, in Millimeter.

7.4 Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient

7.4.1 Geräte

7.4.1.1 Vorrichtung, zur Herstellung stabförmiger Probekörper aus Typ I und Typ II Keramiken.

7.4.1.2 Dentalkeramikofen, zum Brennen der Typ I Keramiken und zum Steuern der thermischen Vorgeschichte für Typ I und Typ II Keramiken.

7.4.1.3 Kalibriertes Dilatometer.