

DIN EN ISO 9333

ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2021-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9333:2006-10

**Zahnheilkunde –
Hartlote (ISO/DIS 9333:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9333:2021**

Dentistry –
Brazing materials (ISO/DIS 9333:2021);
German and English version prEN ISO 9333:2021
Médecine bucco-dentaire –
Produits pour brasage (ISO/DIS 9333:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9333:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-07-30 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) oder 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 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9333:2021) 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 014-00-17 AA „Metalle“ 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 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10271:2020	siehe	DIN EN ISO 10271:2020-12
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2020-03 (zur Zeit Entwurf)
ISO 22674:2016	siehe	DIN EN ISO 22674:2016-09

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 9333:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ausschluss von Hartloten mit Silber als Hauptkomponente aus dem Anwendungsbereich;
- b) Klärung der Definitionen (Abschnitt 3) und Harmonisierung mit ISO/DIS 22674:2021;
- c) Harmonisierung von Korrosionsanforderungen (4.4) mit ISO/DIS 22674:2021 und ISO 10271;
- d) Analyse der Korrosionselemente ist in 7.4.2 erforderlich;
- e) Harmonisierung der Anforderungen des Schmelzintervalls (7.5) mit ISO/DIS 22674:2021;
- f) Anforderungen für den Prüfbericht wurden als Abschnitt 8 hinzugefügt;
- g) Anforderungen der Gebrauchsanweisung zur Betriebstemperatur wurden zu Abschnitt 9 hinzugefügt;
- h) Etikettierungsanforderung zur Kennzeichnung der Betriebstemperatur wurde als optional zu Abschnitt 10 hinzugefügt.

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 10271:2020-12, *Zahnheilkunde — Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2020*

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

DIN EN ISO 15223-1:2021-07, *Medizinprodukte — Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021*

DIN EN ISO 22674:2016-09, *Zahnheilkunde — Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2016); Deutsche Fassung EN ISO 22674:2016*

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

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Zahnheilkunde — Hartlote (ISO/DIS 9333:2021)
<i>Titel en:</i>	Dentistry — Brazing materials (ISO/DIS 9333:2021)
<i>Titel fr:</i>	Médecine bucco-dentaire — Produits pour brasage (ISO/DIS 9333:2021)

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 Metallische Werkstoffe die verbunden werden	7
4.1.2 Angegebene Zusammensetzung.....	7
4.1.3 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung.....	7
4.1.4 Gefährliche Elemente.....	7
4.2 Bioverträglichkeit	8
4.3 Mechanische Zugfestigkeit von Hartlotverbindungen.....	8
4.4 Korrosionsbeständigkeit.....	8
4.4.1 Statische Eintauchprüfung	8
4.4.2 Aussehen nach Korrosionsbeanspruchung.....	8
4.5 Schmelzbereich	8
5 Probenahme	8
6 Herstellung der Probekörper.....	9
6.1 Allgemeines.....	9
6.1.1 Probekörper	9
6.1.2 Gießen	9
6.1.3 Andere Verfahren	9
6.1.4 Behandlung der Probekörper	9
6.2 Probekörper für die Korrosionsprüfung	9
6.2.1 Allgemeines.....	9
6.2.2 Durchführung.....	10
6.3 Probekörper für die Zugprüfung	10
6.3.1 Allgemeines.....	10
6.3.2 Durchführung.....	10
6.3.3 Zusätzliche Prüfung	10
7 Mess- und Prüfverfahren	11
7.1 Sichtprüfung	11
7.1.1 Probekörper	11
7.1.2 Gebrauchsanweisung, Verpackung und Etikettierung.....	12
7.2 Chemische Zusammensetzung.....	12
7.3 Zugprüfung.....	12
7.3.1 Geräte.....	12
7.3.2 Durchführung.....	12
7.3.3 Auswertung der Ergebnisse der Zugprüfung	13
7.4 Korrosionsbeständigkeit.....	13
7.4.1 Allgemeines.....	13
7.4.2 Analyse	13
7.4.3 Mikroskopische Untersuchung.....	13

7.4.4	Prüfbericht der Korrosionsprüfung.....	13
7.5	Schmelzintervall.....	14
8	Prüfbericht.....	14
9	Gebrauchsanweisung.....	14
10	Kennzeichnung und Etikettierung.....	15
10.1	Kennzeichnung.....	15
10.2	Etikettierung.....	15
10.3	Verpackung.....	15
	Literaturhinweise.....	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9333:2021) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 9333:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9333:2021 wurde von CEN als prEN ISO 9333:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

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

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

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

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

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

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9333:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ausschluss von Hartloten mit Silber als Hauptkomponente aus dem Anwendungsbereich;
- Klärung der Definitionen (Abschnitt 3) und Harmonisierung mit ISO/DIS 22674:2021;
- Harmonisierung von Korrosionsanforderungen (4.4) mit ISO/DIS 22674:2021 und ISO 10271;
- Analyse der Korrosionselemente ist in 7.4.2 erforderlich;
- Harmonisierung der Anforderungen des Schmelzintervalls (7.5) mit ISO/DIS 22674:2021;
- Anforderungen für den Prüfbericht wurden als Abschnitt 8 hinzugefügt;
- Anforderungen in der Gebrauchsanweisung zur Arbeitstemperatur wurden zu Abschnitt 9 hinzugefügt;
- Etikettierungsanforderung zur Kennzeichnung der Arbeitstemperatur wurde als optional zu Abschnitt 10 hinzugefügt.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für dentale Hartlote fest, die zur Anwendung an metallischem Zahnersatz geeignet sind.

Ausgenommen sind Hartlote mit Silber als Hauptkomponente.

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

ISO 10271:2020, *Dentistry — Corrosion test methods for metallic materials*

ISO 15223-1:2021, *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 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

Nichtedelmetall

alle metallischen Elemente, außer Edelmetalle und Silber

[QUELLE: ISO 22674:2016, 3,1, geändert — der Text in Klammern wurde in der Definition gestrichen.]

3.2

Hartlot

Legierung, die als Füllwerkstoff bei Arbeitsgängen geeignet ist, bei denen Teile aus Dentallegierungen durch Hartlöten zu dentalen Apparaturen und Restaurationen verbunden werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Prozess und die Kurzbeschreibung des Hartlötens sind identisch mit denen des Lötens. Hartlöten wird bei höheren Temperaturen als Lötens durchgeführt.

3.3

Flussmittel

chemisches Reinigungsmittel, Fließmittel oder Reinigungsmittel, das den Fluss des geschmolzenen Hartlots bei der Benetzung des Substrats unterstützt

3.4

Edelmetall

Gold, Metalle der Platingruppe und Rhenium

[QUELLE: ISO 22674:2016, 3.2, modifiziert — „Rhenium“ wurde der Definition hinzugefügt.]

3.5

Arbeitstemperatur

Temperatur auf Grundlage der Liquidustemperatur plus x (wobei x vom Hersteller des Hartlots vorgegeben wird)

4 Anforderungen

4.1 Chemische Zusammensetzung

4.1.1 Metallische Werkstoffe die verbunden werden

Die metallischen Werkstoffe, die verbunden werden, müssen ISO 22674:2016, 5.1 und 5.2 entsprechen.

4.1.2 Angegebene Zusammensetzung

Alle Elemente, die mit einem Massenanteil von über 1,0 % vorhanden sind, müssen vom Hersteller mit dem prozentualen Massenanteil jedes einzelnen Elements angegeben und auf einen Massenanteil von 0,1 % genau aufgelistet werden.

Jedes Element, das mit einem Massenanteil über 0,1 %, jedoch mit nicht mehr als 1 % vorhanden ist, muss mit dem Namen oder dem Symbol gekennzeichnet werden.

4.1.3 Zulässige Abweichung von der angegebenen Zusammensetzung

4.1.3.1 Hartlot auf Edelmetallbasis

Bei Hartlot auf Edelmetallbasis darf der prozentuale Anteil jedes einzelnen Bestandteils von den angegebenen Werten in den Gebrauchsanweisungen um einen Massenanteil von nicht mehr als 0,5 % abweichen.

4.1.3.2 Hartlot auf Nichteделmetallbasis

Bei Hartlot auf Nichteделmetallbasis dürfen alle Elemente, die mit einem Massenanteil von über 20 % vorhanden sind, von dem in den Gebrauchsanweisungen angegebenen Wert für den Massenanteil um nicht mehr als 2 % abweichen. Alle Elemente, deren Massenanteil über 1 %, jedoch weniger als 20 % beträgt, dürfen von dem in den Gebrauchsanweisungen angegebenen Wert für den Massenanteil um nicht mehr als 1 % abweichen.

4.1.4 Gefährliche Elemente

4.1.4.1 Anerkannte gefährliche Elemente

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