

DIN EN ISO 9693



ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2019-04-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9693-1:2012-06 und
DIN EN ISO 9693-2:2016-07

**Zahnheilkunde –
Kompatibilitätsprüfungen für metall-keramische und
keramisch-keramische Systeme (ISO/DIS 9693:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9693:2019**

Dentistry –

Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems (ISO/DIS 9693:2019);
German and English version prEN ISO 9693:2019

Médecine bucco-dentaire –

Essais de compatibilité pour systèmes métalliques-céramiques et céramiques-céramiques
(ISO/DIS 9693:2019);

Version allemande et anglaise prEN ISO 9693:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-02-08 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 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9693:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Bei DIN ist im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-07 AA „Keramiken“ zuständig.

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 angegebenen internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3950	siehe	DIN EN ISO 3950
ISO 6872:2015	siehe	DIN EN ISO 6872:2019-01
ISO 6892-1:2015	siehe	DIN EN ISO 6892-1:2019-01
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 22647:2016	siehe	DIN EN ISO 22674:2016-09

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9693-1:2012-06 und DIN EN ISO 9693-2:2016-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Dieses Dokument konzentriert sich nur auf die Kompatibilität von Verblendkeramiken, die auf metallische oder keramische Gerüstwerkstoffe aufgebracht werden. Prüfungen für dentale Verblendkeramiken selbst sind unabhängig davon, ob sie für Metall- oder Keramikgerüste sind, jetzt in der Keramiknorm ISO 6872 enthalten.
- b) Einige Abschnitte sind für alle Werkstoffe relevant (z. B. Messung der Wärmeausdehnungskoeffizienten).
- c) Die Ablöseprüfung (zuvor Prüfung der Verbundeigenschaften nach Schwickerath genannt) für auf ein Gerüst gebrannte Verblendkeramik wird für metallische Substrate und keramische Substrate mit einem niedrigeren Elastizitätsmodul als 250 GPa beibehalten.
- d) Eine neue Anforderung an Metall-Keramik-Systeme wurde für die Durchführung von Temperaturwechselprüfungen nach einem der beiden Protokolle ergänzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3950, *Zahnheilkunde — Bezeichnungssystem für Zähne und Mundhöhlenbereiche*

DIN EN ISO 6872:2019-01, *Zahnheilkunde — Keramische Werkstoffe (ISO 6872:2015 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 6872:2015 + A1:2018*

DIN EN ISO 6892-1, *Metallische Werkstoffe — Zugversuch — Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur*

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

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Kompatibilitätsprüfungen für metall-keramische und keramisch-keramische Systeme (ISO/DIS 9693:2019)

Médecine bucco-dentaire — Essais de compatibilité pour systèmes métalliques-céramiques et céramiques-céramiques (ISO/DIS 9693:2019)

Dentistry — Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems (ISO/DIS 9693:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Anforderungen.....	7
4.1 Bioverträglichkeit.....	7
4.2 Physikalische Eigenschaften.....	7
4.2.1 Allgemeines.....	7
4.2.2 Wärmeausdehnung.....	7
4.2.3 Ablöse-/Rissbeginn-Prüfung.....	7
4.2.4 Temperaturwechselbeständigkeit.....	8
5 Probenahme.....	8
5.1 Metallischer Gerüstwerkstoff.....	8
5.2 Keramischer Gerüstwerkstoff.....	8
5.3 Verblendkeramik.....	8
6 Prüfverfahren.....	8
6.1 Lineare Wärmeausdehnung.....	8
6.1.1 Metallische Werkstoffe.....	8
6.1.2 Keramische Werkstoffe.....	8
6.2 Glasübergangstemperatur.....	8
6.3 Elastizitätsmodul (Young's Modul).....	8
6.4 Ablöse-/Rissbeginn-Prüfung.....	8
6.4.1 Prüfgeräte.....	8
6.4.2 Herstellung der Probekörper.....	9
6.4.3 Bestimmung der Bruchkraft.....	9
6.4.4 Prüfbericht.....	11
6.5 Prüfung der Temperaturwechselbeständigkeit.....	12
6.5.1 Allgemeines.....	12
6.5.2 Herstellung der Probekörper.....	12
6.5.3 Thermoplastische Prüfung mit festem Temperaturintervall.....	12
6.5.4 Thermoplastische Prüfung mit steigendem Temperaturintervall.....	13
7 Prüfbericht.....	14
Literaturhinweise.....	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9693:2019) 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 9693:2018 wurde von CEN als prEN ISO 9693:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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/foreword.html.

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

Dieses Dokument ist die Kombination aus ISO 9693-1:2012 und ISO 9693-2:2016 in einem Dokument. Dieses Dokument ersetzt die erste Ausgabe (ISO 9693-1:2012) und die erste Ausgabe (ISO 9693-2:2016), die technisch überarbeitet wurden.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Dieses Dokument konzentriert sich nur auf die Kompatibilität von Verblendkeramiken, die auf metallische oder keramische Gerüstwerkstoffe aufgebracht werden. Prüfungen für dentale Verblendkeramiken selbst sind unabhängig davon, ob sie für Metall- oder Keramikgerüste sind, jetzt in der Keramiknorm ISO 6872 enthalten.
- Einige Abschnitte sind für alle Werkstoffe relevant (z. B. Messung der Wärmeausdehnungskoeffizienten).
- Die Ablöseprüfung (zuvor Prüfung der Verbundeigenschaften nach Schwickerath genannt) für eine auf ein Gerüst gebrannte Verblendkeramik wird für metallische Substrate und keramische Substrate mit einem niedrigeren Elastizitätsmodul als 250 GPa beibehalten.
- Eine neue Anforderung an Metall-Keramik-Systeme wurde für die Durchführung von Temperaturwechselprüfungen nach einem der beiden Protokolle ergänzt.

Einleitung

Dentale Verblendkeramiken und Metalllegierungen oder Gerüstkeramiken sind zur Herstellung von Restaurationen in der Zahnheilkunde geeignet. Die Kompatibilität zwischen der Verblendkeramik und dem Gerüstwerkstoff unter mechanischer und thermischer Belastung ist grundlegend, wenn sie in einer Prothetikkonstruktion funktionieren sollen.

In diesem Dokument werden Anforderungen und Prüfverfahren zur Beurteilung der mit den Kaukräften und mit der Mundhöhle verbundenen Versagensrisiken fest.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden Anforderungen und Prüfverfahren für die Beurteilung der Kompatibilität von Verblendkeramiken und einem metallischen oder keramischen Gerüstwerkstoff, die zur Herstellung von Restaurationen in der Zahnheilkunde verwendet werden, festgelegt.

Dieses Dokument gilt nur für in einer Kombination verwendete Werkstoffe. Die Erfüllung der Anforderungen kann nicht für einen Werkstoff allein beansprucht werden.

Für Anforderungen an keramische Werkstoffe siehe ISO 6872. Für Anforderungen an metallische Werkstoffe siehe ISO 22674.

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 6872:2015, *Dentistry — Ceramic materials*

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

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 6872, ISO 22674 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 <http://www.iso.org/obp>

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

3.1

Verblendkeramik

Vollstruktur aus gebrannten Keramiksichten, die auf einen Substratwerkstoff aufgebracht werden

3.2

Konditionierung

Verfahren zur Behandlung des Gerüsts, um die Haftung der Verblendkeramik zu verbessern

3.3

Liner

Substanz, die auf das Gerüst aufgetragen und unter geeigneten Zeit-Temperaturbedingungen gebrannt wird, um die Ästhetik und/oder das Haftvermögen der Verblendkeramik an die beschichtete Gerüstoberfläche zu verbessern

4 Anforderungen

4.1 Bioverträglichkeit

Dieses Dokument enthält keine besonderen qualitativen und quantitativen Prüfverfahren zum Nachweis des Ausschlusses von nichtakzeptablen biologischen Risiken, aber es wird empfohlen, dass bei der Beurteilung von biologischen Risiken ISO 10993-1 und ISO 7405 verwendet wird.

4.2 Physikalische Eigenschaften

4.2.1 Allgemeines

Die einzelnen Werkstoffe müssen die Anforderungen von ISO 6872 für keramische oder von ISO 22674 für metallische Werkstoffe erfüllen. Die Werkstoffe müssen auch die Anforderungen von 4.2.2 bis 4.2.4 erfüllen, falls anwendbar.

ANMERKUNG Es muss insbesondere der Elastizitätsmodul des Gerüstwerkstoffs bestimmt werden, um die Messungen der Ablöseprüfung zu interpretieren.

4.2.2 Wärmeausdehnung

Die Wärmeausdehnungskoeffizienten der Gerüstkeramik und der Verblendkeramik müssen nach ISO 6872 bestimmt werden.

Die Wärmeausdehnungskoeffizienten des metallischen Gerüstwerkstoffs müssen nach ISO 22674 bestimmt werden.

Es muss sowohl für die Verblend- als auch für die Gerüstwerkstoffe die gleiche Vorgehensweise verwendet werden (z. B. die gleiche niedrigste Temperatur).

Prüfung nach 6.1.

ANMERKUNG Die Messwerte für die linearen Wärmeausdehnungskoeffizienten werden mit den Werten des Herstellers verglichen als eine Maßnahme der Qualitätskontrolle, aber die Werte können nicht sicherstellen, dass das keramische oder metallische Gerüst und die Keramikverblendung miteinander kompatibel sind.

4.2.3 Ablöse-/Rissbeginn-Prüfung

4.2.3.1 Metallischer Gerüstwerkstoff

Die Ablöse-/Rissbeginn-Festigkeit des metallischen Gerüstwerkstoffs und mindestens einer benannten (ausgewählten) dentalen Verblendkeramik muss größer als 25 MPa sein.

Prüfung nach 6.4.

4.2.3.2 Keramischer Gerüstwerkstoff

Bei Keramik-Keramik-Kombinationen muss diese Prüfung nur für Zirkoniumverblendkeramik durchgeführt werden.

Die Ablöse-/Rissbeginn-Festigkeit des keramischen Substratwerkstoffs und mindestens einer benannten dentalen Verblendkeramik muss größer als 20 MPa sein.

Prüfung nach 6.4.

ANMERKUNG Nach 6.4 gilt die Ablöseprüfung nur für Werkstoffe mit einem Elastizitätsmodul von 250 GPa oder weniger. Das schließt einige steife keramische Werkstoffe wie Aluminiumoxid aus.