

DIN ISO/TR 18845

ICS 11.060.01

Einsprüche bis 2018-07-16

Entwurf

**Zahnheilkunde –
 Prüfverfahren zur Maschinengenauigkeit von computergesteuerten
 Fräsmaschinen (ISO/TR 18845:2017);
 Text Deutsch und Englisch**

Dentistry –

Test methods for machining accuracy of computer-aided milling machines
 (ISO/TR 18845:2017);

Text in German and English

Médecine bucco-dentaire –

Méthodes d'essai pour l'exactitude d'usinage des fraiseuses à commande numérique
 (ISO/TR 18845:2017);

Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-16 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 68 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Empfehlungen	6
5 Prüfverfahren	7
5.1 Zielrestorationen	7
5.2 Prüfeinrichtung.....	7
5.3 Vorbereitung von 3D-Daten.....	8
5.4 Herstellung von Restaurationen	13
5.5 Beurteilung der Genauigkeit.....	13
5.5.1 Allgemeines	13
5.5.2 Klasse-II-Inlay	13
5.5.3 Krone.....	16
5.5.4 Viergliedrige Brücke	18
6 Prüfbericht.....	20
7 Angaben.....	20
Anhang A (informativ) Flussdiagramm des Prüfverfahrens	21
Anhang B (informativ) Prüfverfahren mit einer Koordinatenmessmaschine (KMM)	22
B.1 Allgemeines	22
B.2 Prüfverfahren	22
B.2.1 Allgemeines	22
B.2.2 Kronen-Genauigkeit	23
B.2.3 Genauigkeit der Brücke mit kurzer Spannweite.....	25
B.2.4 Genauigkeit der Brücke mit mittlerer Spannweite.....	26
B.2.5 Genauigkeit der Brücke für den ganzen Kiefer	26
B.3 Herstellung von Prüfkörpern.....	27
B.3.1 Positionierung im Rohling	27
B.3.2 Herstellung.....	28
B.4 Messung.....	28
B.5 Analyse	28
B.5.1 Einzelkronen-Prüfkörper	29
B.5.2 Alle Brücken-Prüfkörper	30
B.6 Prüfbericht.....	31
Anhang C (informativ) Inhalte des Prüfberichts.....	32
C.1 Verfahren mit Stumpf.....	32
C.2 KMM-Verfahren.....	34
Literaturhinweise.....	35

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm ISO/TR 18845:2017, die vom Technischen Unterkomitee ISO/TC 106/SC 9 „Dental CAD/CAD systems“ erarbeitet wurde, dessen Sekretariat von JISC (Japan) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-06-01 AK „Fertigungsmaschinen“ 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 10360-1	siehe	DIN EN ISO 10360-1
ISO 12836	siehe	DIN EN ISO 12836
ISO 18739	siehe	DIN EN ISO 18739
ISO 25178-2	siehe	DIN EN ISO 25178-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 10360-1, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Annahmeprüfung und Bestätigungsprüfung für Koordinatenmessgeräte (KMG) — Teil 1: Begriffe*

DIN EN ISO 12836, *Zahnheilkunde — Digitalisierungsgeräte für CAD/CAM-Systeme für indirekte dentale Restaurationen — Prüfverfahren zur Beurteilung der Genauigkeit*

DIN EN ISO 18739, *Zahnheilkunde — Vokabular der Prozesskette für CAD/CAM-Systeme*

DIN EN ISO 25178-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Flächenhaft — Teil 2: Begriffe und Oberflächen-Kenngrößen*

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 der 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-Richtlinien, Teil 1 beschrieben. Insbesondere die für die verschiedenen ISO-Dokumententypen notwendigen Annahmekriterien sollten beachtet werden. Dieses Dokument wurde gemäß den redaktionellen Regeln der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, entworfen (www.iso.org/directives).

Besonders zu beachten ist, dass einige der Elemente dieses Dokuments Gegenstand von Patentrechten sein können. ISO darf nicht für die Kennzeichnung einiger oder all dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden. Einzelheiten zu Patentrechten, die während der Erstellung des Dokuments kenntlich gemacht wurden, befinden sich in der Einleitung und/oder auf der erhaltenen ISO-Liste der Patentanmeldungen (siehe www.iso.org/patents).

Alle in diesem Dokument verwendeten Handelsnamen werden als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellen keine Empfehlung dar.

Eine Erläuterung des freiwilligen Charakters, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertungen beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 9, *Dental CAD/CAD systems*, ausgearbeitet.

Einleitung

Für die erfolgreiche Herstellung von indirekten dentalen Restaurationen wie Inlays, Kronen und Brücken werden dentale CAD/CAM-Systeme eingesetzt. Einer der wichtigsten Faktoren für den klinischen Erfolg dieser Restaurationen ist die Genauigkeit. Dieses Dokument stellt genormte Prüfverfahren zur Beurteilung der Maschinengenauigkeit von computergesteuerten Fräsmaschinen, die Teil eines dentalen CAD/CAM-Systems sind, sowie die vom Hersteller bereitzustellenden Angaben zur Verfügung. Ein Flussdiagramm des Prüfverfahrens ist in Anhang A dargestellt.

Zur Beurteilung der Genauigkeit der Zielrestauration(en) ist ein weiteres Verfahren mit einer Koordinatenmessmaschine (KMM) und Software verfügbar. Prüfverfahren, die KMM verwenden, sind im Anhang B dargestellt.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Prüfverfahren zur Beurteilung der Maschinengenauigkeit von computergesteuerten Fräsmaschinen fest, die Teil eines dentalen CAD/CAM-Systems sind, und mit denen dentale Restaurationen z. B. Inlays, Kronen und Brücken hergestellt werden.

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 18739, *Dentistry — Vocabulary of process chain for CAD/CAM systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und ISO 18739 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1 computergesteuerte Fräsmaschine
computergesteuertes Bearbeitungsgerät für die subtraktive Herstellung von dentalen Restaurationen mithilfe von rotierenden Instrumenten zum Fräsen und Schleifen

4 Empfehlungen

Die Genauigkeit der Zielrestauration(en) sollte mithilfe der in Abschnitt 5 beschriebenen Prüfverfahren beurteilt werden. Das Prüfverfahren und dessen Ergebnisse sollten in der Gebrauchsanweisung, dem technischen Handbuch oder anderen Dokumenten angegeben werden. Wenn die Maschinengenauigkeit durch den Werkstoff beeinträchtigt wird, sollten geeignete Werkstoffe geprüft werden. Die Prüfungen sollten mit jeder Werkstoffart durchgeführt werden, die vom Hersteller zur Anwendung mit der Maschine angegeben wird.

5 Prüfverfahren

5.1 Zielrestaurationen

Im Rahmen dieses Dokumentes werden drei Restaurationsarten beschrieben: a) Klasse-II-Inlay, b) Krone und c) viergliedrige Brücke. Die jeweilige(n) Art(en) ist/sind nach den entsprechenden, vom Hersteller angegebenen Restaurationen zu wählen. Falls eine der drei Restaurationen vom Hersteller als nicht anwendbar angegeben wurde, wird diese Restauration als Zielrestauration entfernt. Mit anderen Worten werden die Herstellung der Restaurationen und die Beurteilung der Genauigkeit nur für die zutreffenden, vom Hersteller angegebenen Restaurationen vorgenommen.

ANMERKUNG Dieses Prüfverfahren verwendet dasselbe Prinzip wie das Untersuchungsverfahren für die klinische Randadaption. Die klinische Adaption wird durch Überprüfen der Abweichung zwischen der Restauration und dem Rand der Kavität oder zwischen der Restauration und dem Schulterrand des Abutments untersucht. Der Metallstumpf für die Krone und die viergliedrige Brücke wird wie in ISO 12836 angegeben verwendet.

5.2 Prüfeinrichtung

Zwei Typen von Metallstämpfen, die in Bild 1 (Klasse-II-Inlay) und Bild 2 (Krone und viergliedrige Brücke) dargestellt sind, werden für die Erstellung der 3D-Daten (Fertigungsdatensatz) und zur Beurteilung der Genauigkeit der Restaurationen verwendet. Wie in Bild 1 und Bild 2 dargestellt, bestehen diese Stämpfe aus einem nicht verformbaren Metallstumpf und einer oder mehreren abnehmbaren Struktur(en) zur Beurteilung der Genauigkeit. Jeder Stumpf sollte mithilfe eines Messgeräts mit einer Genauigkeit von $\pm 2 \mu\text{m}$ vermessen werden, um die festgelegte Form und die Maße zu bestätigen. Die gemessenen Daten dienen zur Vorbereitung der 3D-Daten (siehe 5.3).

Der Durchmesser des abnehmbaren Okklusalteils sollte nicht kleiner sein als der Durchmesser des Abutments, und die Differenz der Durchmesser sollte nicht größer als $10 \mu\text{m}$ sein.

Die Oberflächenrauheit (Sa) des Stumpfes sollte kleiner als $2 \mu\text{m}$ sein, mit Ausnahme der Oberflächen, die nicht in Kontakt mit dem Prüfkörper / den gefrästen Restaurationen kommen. Für die Prüfverfahren siehe ISO 25178-2 und weitere Teile.

Falls eine Markierung für einen Bezugspunkt erforderlich ist, dürfen am Teil eine Rille und/oder eine erhabene Markierung angebracht werden, die jedoch so platziert werden sollten, dass die Beurteilung der Ergebnisse entsprechend 5.5 nicht beeinträchtigt wird.

Die Formen und Größen des Prüfkörpers für die Krone und die Brücke sollten Bild 3 (Krone) bzw. Bild 4 (Brücke) entsprechen. Eine approximale Seite der Krone und Brücke sollte über eine Abflachung verfügen, um deren Orientierung zu gewährleisten.

ANMERKUNG 1 Ein Beispiel für ein Bearbeitungsgerät zur Herstellung der Metallstämpfe ist das vertikale Bearbeitungszentrum NEXUS 410B¹⁾.

ANMERKUNG 2 Zum Messen der Größe des Stumpfes kann ein Koordinatenmessmaschine (KMM) nützlich sein. Ein Beispiel für ein KMM ist America Strato-Apex 574²⁾.

-
- 1) Das vertikale Bearbeitungszentrum NEXUS 410B ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterstützung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.
 - 2) America Strato-Apex 574 ist ein Beispiel für ein geeignetes handelsübliches Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterstützung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.

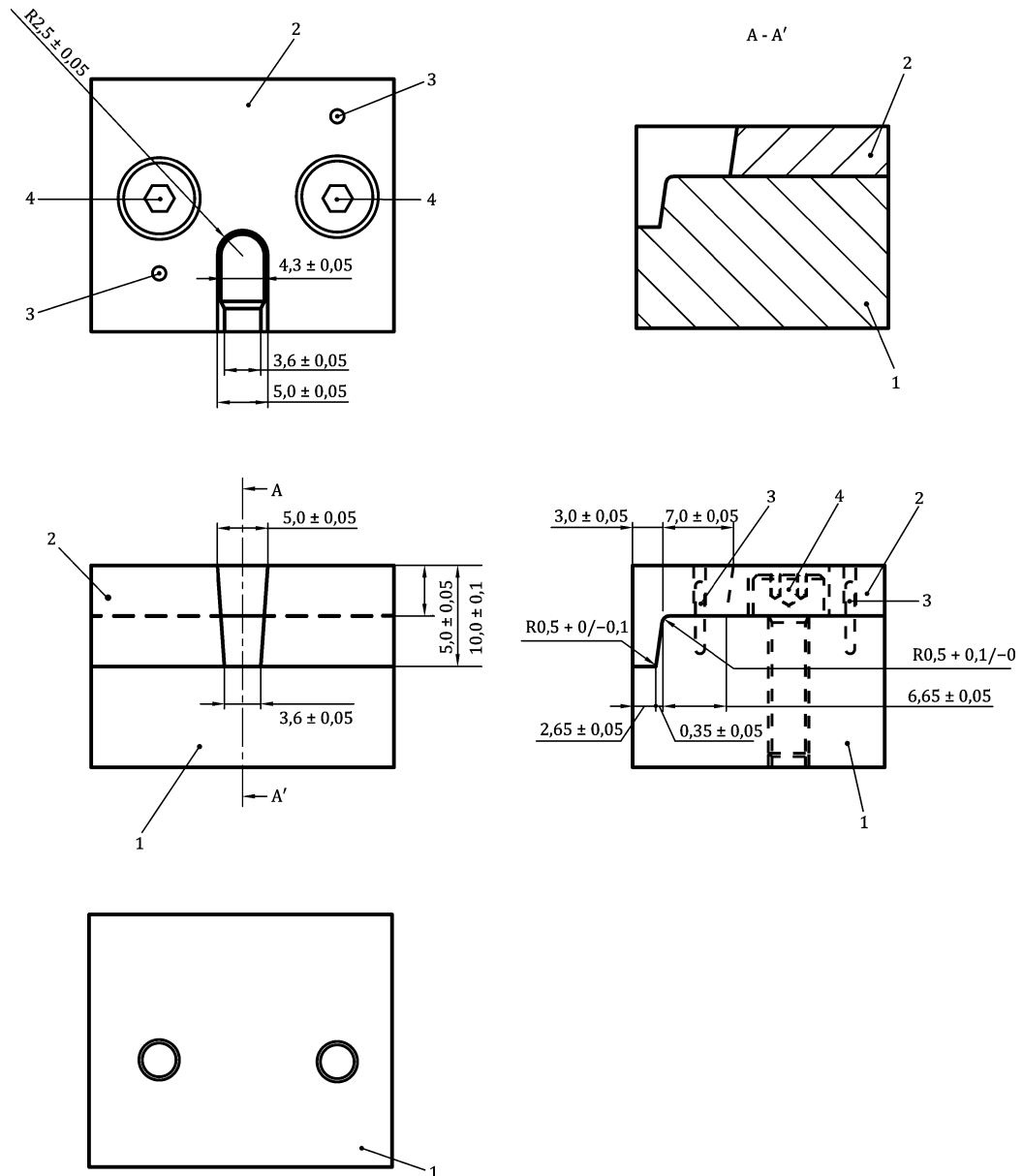
5.3 Vorbereitung von 3D-Daten

Zur Herstellung der Zielrestaurationen sollte ein Konstruktionsdatensatz (STL-Daten) für jede Restauration vorbereitet werden. Der Konstruktionsdatensatz sollte dann mithilfe einer CAM-Software verarbeitet werden, um den Fertigungsdatensatz zu erstellen. Der Konstruktionsdatensatz sollte nicht durch die CAM-Software verändert werden.

Die Maße aller Oberflächen, die in Kontakt zu den Stumpfoberflächen stehen, werden im in 5.2 beschriebenen Messverfahren ermittelt. Andere Maße sind anhand Bild 3 und Bild 4 zu bestimmen.

Bei der Erstellung des Konstruktionsdatensatzes sollte sichergestellt werden, dass die Restauration in Kontakt mit dem Stumpf steht, ohne Berücksichtigung eines Zementspaltes.

Maße in Millimeter

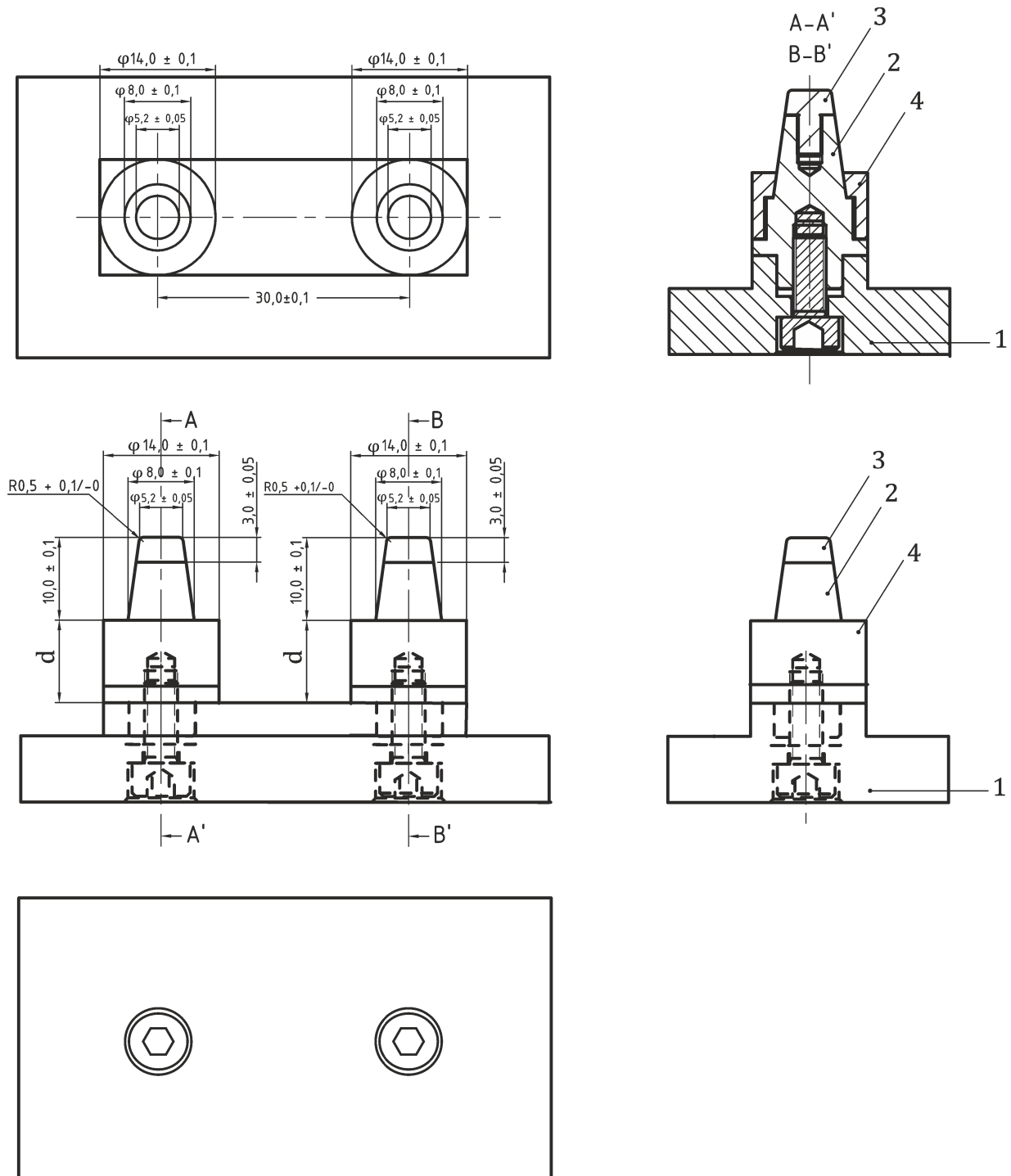


Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 abnehmbares Teil
- 3 Positionierungsstift
- 4 Befestigungsschraube

Bild 1 — Stumpf für Prüfkörper Klasse-II-Inlay

Maße in Millimeter

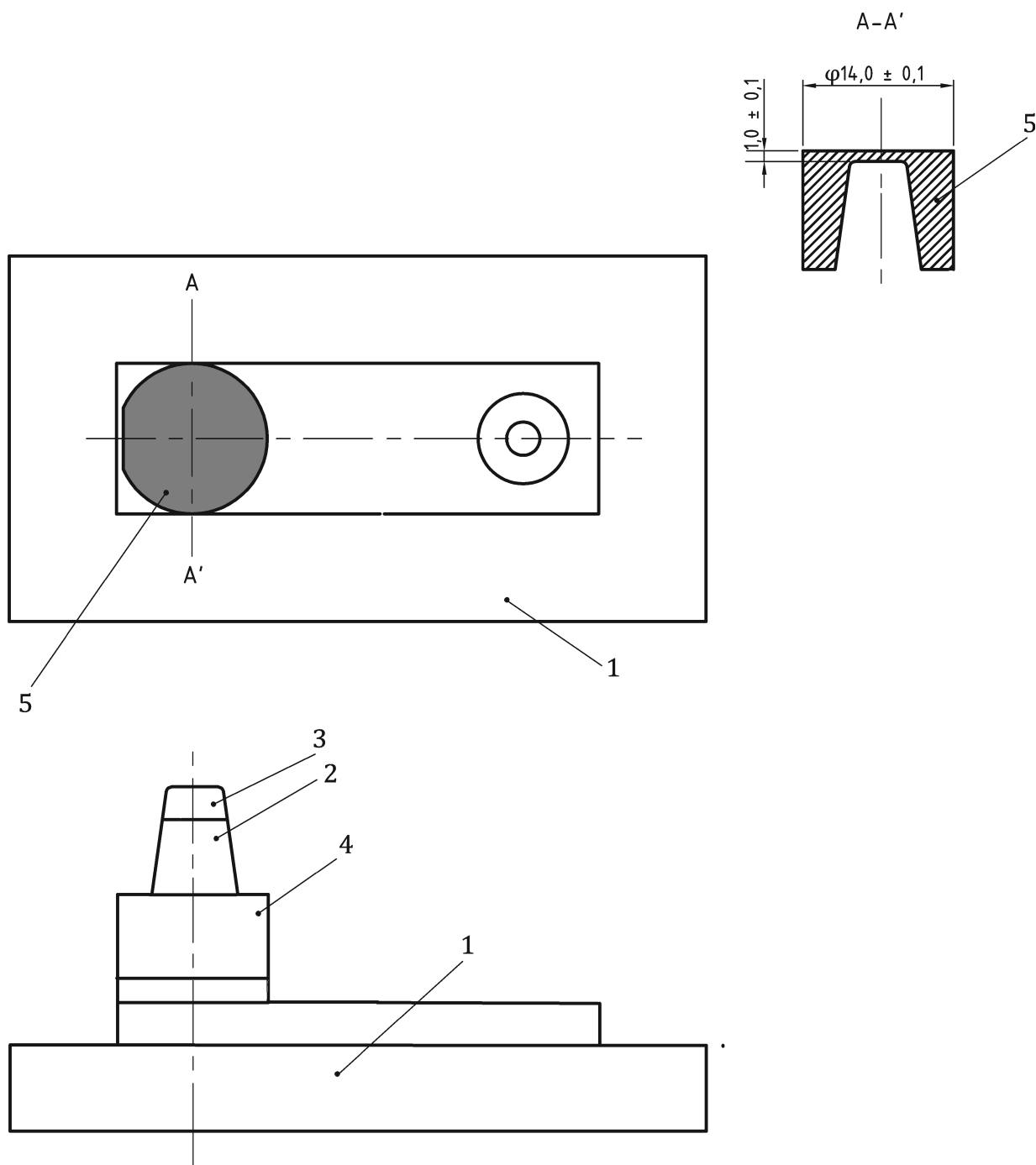


Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Abutment
- 3 abnehmbares Okklusalteil
- 4 abnehmbare Schulter
- d Höhe der abnehmbaren Schulter

Bild 2 — Stumpf für Prüfkörper Kronen- und Brücken

Maße in Millimeter



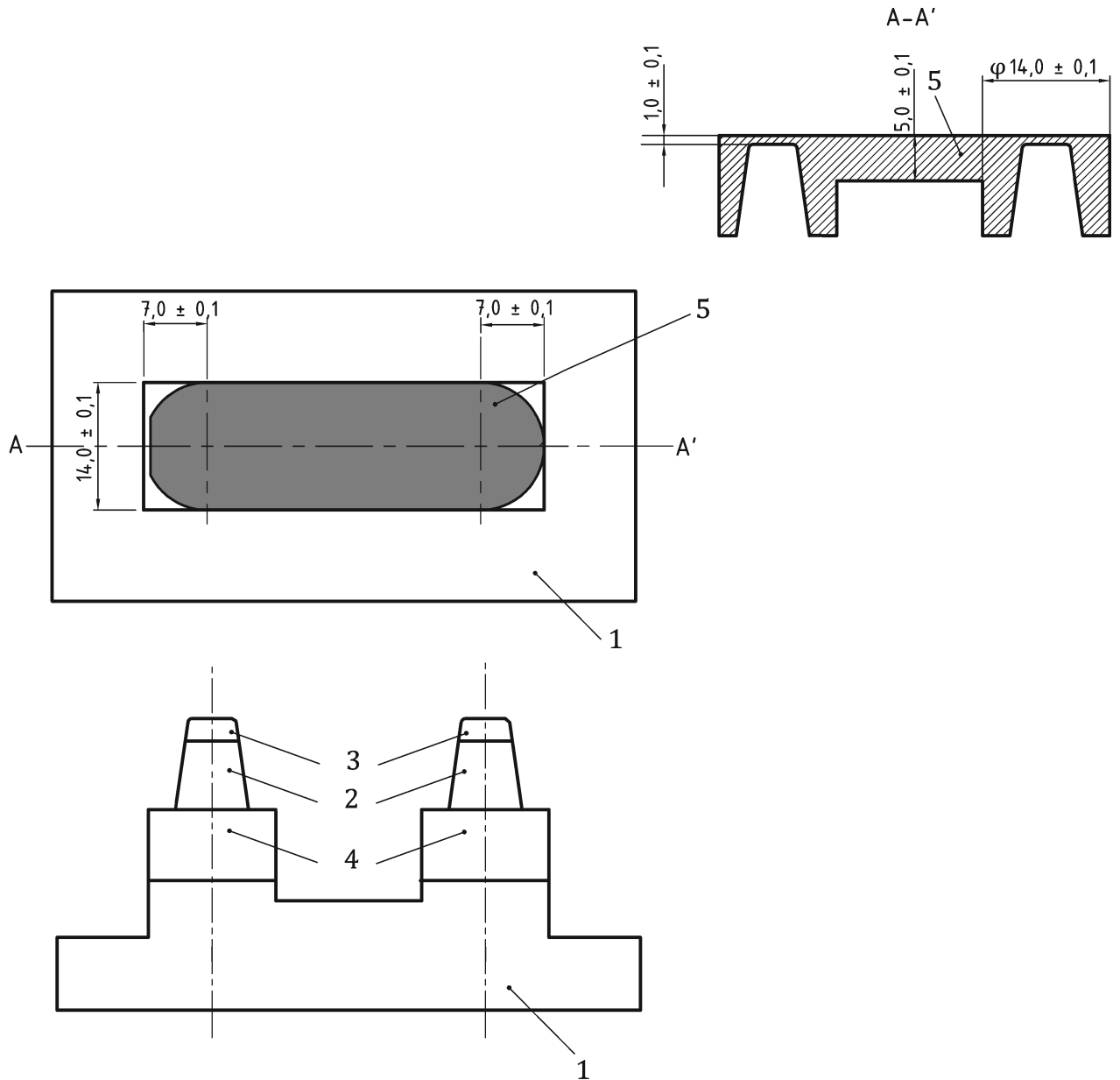
Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Abutment
- 3 abnehmbares Okklusalteil
- 4 abnehmbare Schulter
- 5 Prüfkörper

ANMERKUNG Die nicht spezifizierten Maße werden mithilfe der im ersten Absatz von 5.2 angegebenen Messdaten bestimmt.

Bild 3 — Prüfkörper Krone

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Abutment
- 3 abnehmbares Okklusalteil
- 4 abnehmbare Schulter
- 5 Prüfkörper

ANMERKUNG Die nicht spezifizierten Maße werden mithilfe der im ersten Absatz von 5.2 angegebenen Messdaten bestimmt.

Bild 4 — Prüfkörper Brücke

5.4 Herstellung von Restaurationen

Der vorbereitete Fertigungsdatensatz sollte in eine computergesteuerte Fräsmaschine eingegeben werden, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben. Die CAM-Software sollte die gleiche Konfiguration und die gleichen Parameter wie im Auslieferungszustand aufweisen. Die Zielrestaurationen sollten aus dem Rohling wie in der Gebrauchsanweisung angegeben hergestellt werden.

ANMERKUNG Hersteller bedeutet eine natürliche oder juristische Person, die eine tatsächliche computergesteuerte Fräsmaschine herstellt bzw. eine natürliche oder juristische Person, die erforderliche Angaben zur Verwendung der computergesteuerten Fräsmaschine bereitstellt.

Die Durchführung dieser Prüfung erfolgt mithilfe einer computergesteuerten Fräsmaschine, die entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung gewartet werden muss.

Die Beurteilung der Genauigkeit (siehe 5.5) wird an der Restauration ohne Nachbehandlung wie beispielsweise Nachsintern durchgeführt. Wenn zur Herstellung Stützstrukturen erforderlich sind, sollten diese nicht auf die Oberflächen gesetzt werden, die mit dem Stumpf in Kontakt stehen und sollten vor der Messung entfernt werden.

Für jede Zielrestauration sind sechs Prüfkörper herzustellen.

5.5 Beurteilung der Genauigkeit

5.5.1 Allgemeines

Die Genauigkeit der Restaurationen wird durch die Abweichung zwischen dem Rand einer Restauration und einer Basislinie (Kavitätenrand bei Inlays und Abutment-Schulterteil bei Krone und Brücke) angegeben.

Die Messung wird mithilfe eines Messgeräts mit einer Genauigkeit von $\leq 5 \mu\text{m}$ durchgeführt, z. B. einem 3D-Messmikroskop. Der Messwert sollte in Millimeter mit zwei Dezimalstellen angegeben werden.

Wenn zwei oder mehr Stümpfe einer Restaurationsart vorhanden sind, sollte die Restauration anhand der 3D-Daten hergestellt werden, die auf den tatsächlichen Maßen des für die Genauigkeitsmessung verwendeten Stumpfes basieren.

5.5.2 Klasse-II-Inlay

Das Inlay wird in die Kavität eines Metallstumpfes gesetzt, gleichzeitig ist eine Last von 50 N für 30 s auf die Mitte der okklusalen und approximalen Oberflächen anzulegen. Die Last wird entfernt und es ist zu untersuchen, wo sich der Rand des Inlays befindet.

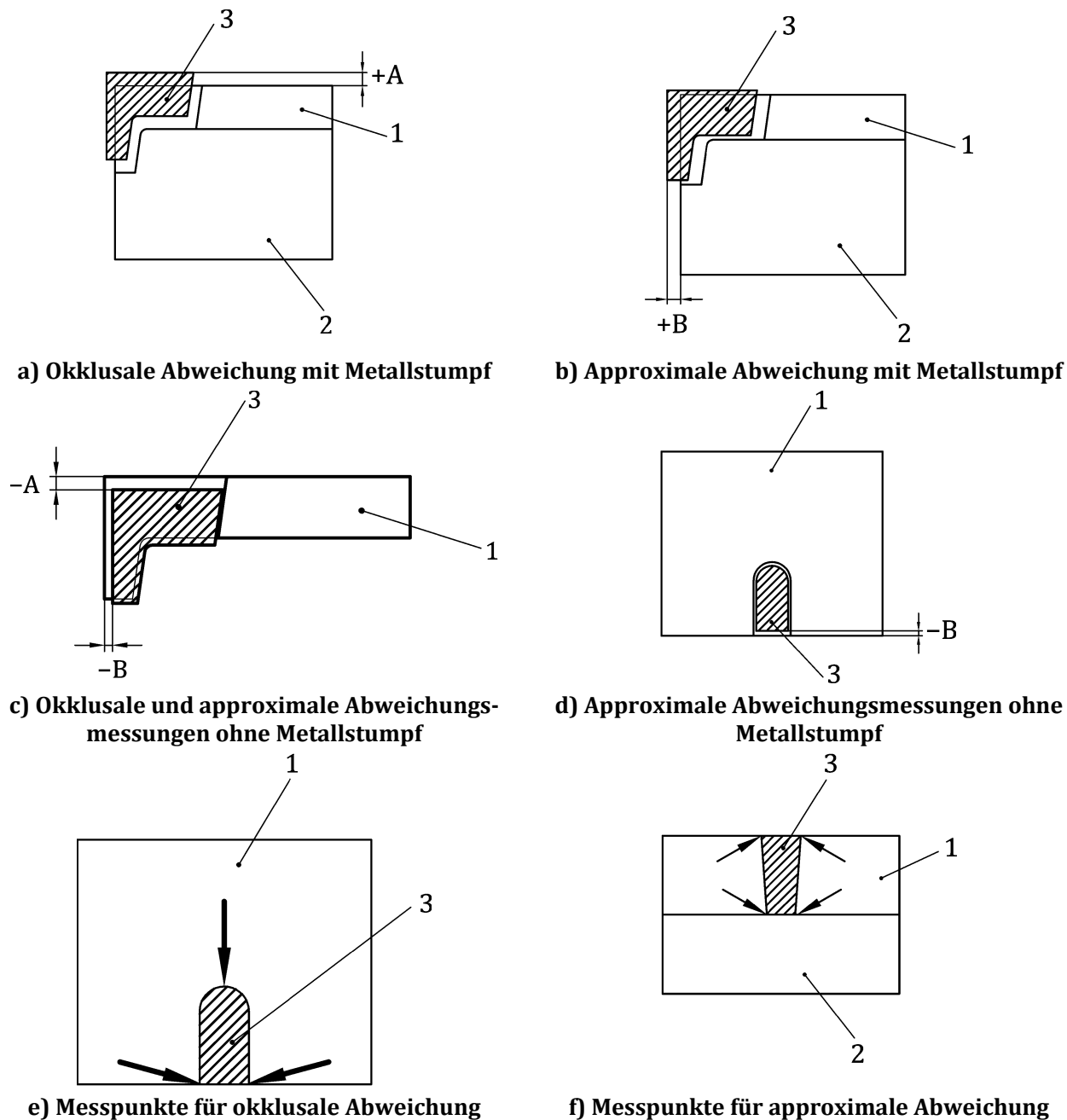
Wenn sich der okklusale Rand des Inlays höher befindet als die okklusale Basislinie (okklusaler Rand der Stumpfkavität), ist die Abweichung zwischen dem Inlay-Rand und der Basislinie [$+A$ in Bild 5 a)] zu messen. Dementsprechend ist die Abweichung zwischen dem Inlay-Rand und der Basislinie [$+B$ in Bild 5 b)] zu messen, wenn der approximale Rand des Inlays über die approximale Basislinie (approximaler Rand der Stumpfkavität) hinausreicht. Die gemessenen Werte der okklusalen und approximalen Abweichungen werden als positive Werte ausgedrückt.

Wenn sich die okklusalen und approximalen Ränder des Inlays auf derselben Ebene der Basislinie oder unter der Basislinie befinden, ist die Kavitätenbasis zu entfernen und das Inlay in die Stumpfkavität zu platzieren. Es ist eine Last von 50 N gleichzeitig auf die okklusalen und approximalen Oberflächen anzulegen und diese nach 30 s zu entfernen. Die Kraft (N) ist gleichzeitig an den okklusalen und approximalen Oberflächen zu messen und nach 30 s zu entfernen. Anschließend sind die Abweichungen zwischen dem okklusalen Inlay-Rand und der okklusalen Basislinie [$-A$ in Bild 5 c)] und zwischen dem okklusalen Inlay-Rand und der approximalen Basislinie [$-B$ in Bild 5 d)] zu messen. Die gemessenen Werte werden als negative Werte ausgedrückt. Falls sich der Inlay-Rand auf derselben Ebene wie die Basislinie befindet, beträgt die Abweichung 0,00 mm.

In beiden Fällen, bei Messungen mit und ohne Metallstumpf, sollte die Messung an drei Punkten zur Bestimmung der okklusalen Abweichung [siehe Bild 5 e)] und an vier Punkten zur Bestimmung der approximalen Abweichung [siehe Bild 5 f)] durchgeführt werden. Eine Abweichung sollte ausgehend von oben als horizontale Abweichung gemessen werden.

ANMERKUNG Wenn ein Messmikroskop verwendet wird, kann die Abweichung in der Z-Richtung aufgrund der schlechten Fokussiergenauigkeit nicht präzise gemessen werden.

Die gemessenen Abweichungsdaten (drei Punkte für die okklusale Abweichung und vier Punkte für die approximale Abweichung) eines Inlays werden gemittelt, um die Abweichung dieses Inlays darzustellen. Der Mittelwert der Abweichungen aller sechs Probekörper und die Standardabweichung werden bestimmt, um die Passgenauigkeit des Inlays zu ermitteln.



Legende

- 1 abnehmbares Teil
- 2 Metallstumpf
- 3 Inlay

Bild 5 — Messung der Abweichungen eines Klasse-II-Inlay

5.5.3 Krone

Die Krone ist auf einem Abutment eines Metallstumpfes zu platzieren und es ist für 30 s eine Last von 50 N an der Mitte der okklusalen Oberfläche der Krone anzulegen. Die Last ist zu entfernen und die Abweichung ist am Kronenrand zu messen (Rand in der Mitte der mesialen, distalen, bukkalen und lingualen Oberfläche).

Wenn der Kronenrand höher liegt als die Basislinie (Abutment-Schulter), ist die Abweichung zwischen dem Kronenrand und der Basislinie (Abutment-Schulter) [+Ay in Bild 6 a)] zu messen. Der gemessene Wert wird als positiver Wert ausgedrückt.

Wenn der Kronenrand auf die Basislinie trifft, sind das abnehmbare okklusale Teil und das Schulterteil zu entfernen. Die Krone ohne die beiden abnehmbaren Teile ist auf dem Abutment zu platzieren. Eine Last von 50 N ist anzulegen und nach 30 s zu entfernen. Die Abweichung zwischen dem Kronenrand und der zweiten Basislinie, die sich niedriger als die ursprüngliche Basislinie [By in Bild 6 b)] befindet, ist zu messen. Die Abweichung zwischen dem Kronenrand und der ursprünglichen Basislinie [By in Bild 6 b)] ist zu ermitteln, indem die Höhe des abnehmbaren Schulterteils von dem gemessenen Wert abgezogen wird. Der ermittelte Abweichungswert wird als negativer Wert ausgedrückt.

Wenn der Kronenrand höher liegt als die Basislinie, ist die laterale Genauigkeit (+La) anhand von Gleichung (1) zu berechnen.

Wenn der Kronenrand auf derselben Höhe liegt wie die Basislinie oder darüber hinausgeht, sind das abnehmbare okklusale Teil und das abnehmbare Schulterteil entfernen und die laterale Genauigkeit (–La) anhand von Gleichung (2) zu berechnen.

$$g = \frac{f(a - b)}{ac} \times 100 \quad (1)$$

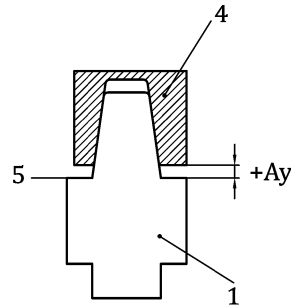
$$g = \frac{(d - e)(a - b)}{ac} \times 100 \quad (2)$$

Dabei ist

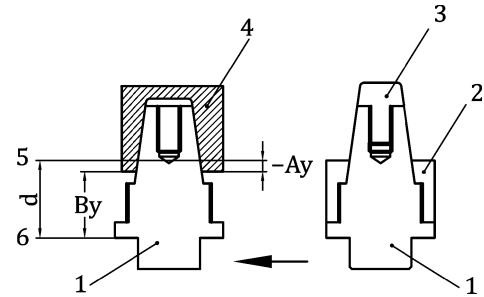
- a der Durchmesser des Abutments an der Basislinie [siehe Bild 6 c) und d)];
- b der Durchmesser des Abutments auf der oberen Linie [siehe Bild 6 c) und d)];
- c die Höhe des Abutments [siehe Bild 6 c) und d)];
- d die Höhe der abnehmbaren Schulter [siehe Bild 2 a) und Bild 6 d)];
- e die vertikale Abweichung ohne abnehmbare Schulter [By in Bild 6 d)];
- f die vertikale Abweichung [+Ay in Bild 6 c)];
- g die laterale Genauigkeit (+LLy oder –LLy) (%).

In beiden Fällen (Messung mit oder ohne abnehmbare Teile) sollte die Messung an vier Punkten [siehe Bild 6 e)] für jede der sechs hergestellten Kronen durchgeführt werden und die vier Messdaten einer Krone werden gemittelt, um die Abweichung dieser Krone darzustellen.

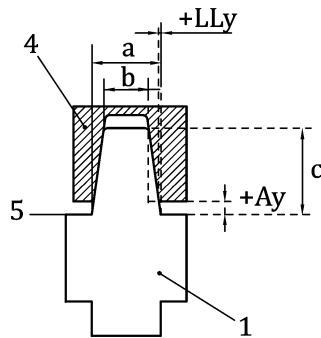
Der Mittelwert der Abweichungen der lateralen Genauigkeiten (%) aller sechs Probekörper und die Standardabweichung werden bestimmt, um die Passgenauigkeit der Krone zu ermitteln.



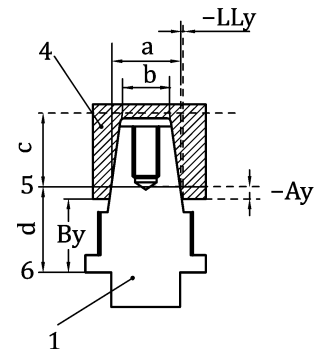
a) Messung der vertikalen Abweichung (+Ay) einer Krone mit abnehmbaren Teilen



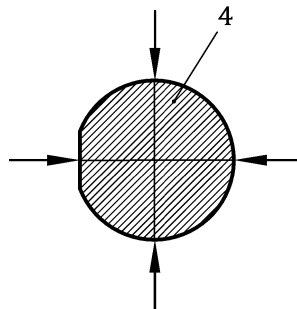
b) Messung der vertikalen Abweichung (-Ay) einer Krone ohne abnehmbare Teile



c) Laterale Abweichung (+LLy) einer Krone mit abnehmbaren Teilen



d) Approximale Abweichungsmessungen ohne Metallstumpf



e) Messpunkte (Kronenrand in der Mitte der mesialen, distalen, bukkalen und lingualen Oberfläche)

Legende

1	Metallstumpf	+Ay	vertikale Abweichung einer Krone mit abnehmbaren Teilen
2	abnehmbare Schulter	-Ay	vertikale Abweichung einer Krone ohne abnehmbare Teile
3	abnehmbares Okklusalteil	By	vertikale Abweichung einer Krone ohne abnehmbare Teile
4	Krone	+LLy	laterale Abweichung mit abnehmbaren Teilen
5	Basislinie (Schulterteil)	-LLy	laterale Abweichung ohne abnehmbare Teile
6	zweite Basislinie		
a	Durchmesser des Abutments an der Basislinie		
b	Durchmesser des Abutments an der oberen Linie		
c	Höhe des Abutments		
d	Höhe der Schulter, die der Abstand zwischen der Basislinie und der zweiten Basislinie ist		

Bild 6 — Messung der Abweichungen einer Krone

5.5.4 Viergliedrige Brücke

Die abnehmbaren Abutments sind am Brückenstumpf zu befestigen und die Brücke ist auf dem Brückenstumpf zu platzieren. Für 30 s ist eine Last von je 25 N in der Mitte jeder okklusalen Oberfläche der zwei Kronen anzulegen. Die Gesamtlast beträgt 50 N.

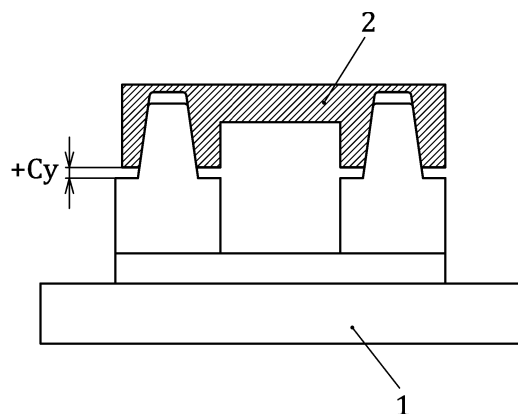
Die Last ist zu entfernen und es ist zu überprüfen, ob der Brückenrand der Basislinie (Abutment-Schulter) entspricht.

Wenn der Brückenrand höher liegt als die Basislinie, ist die Abweichung zwischen dem Brückenrand und der Basislinie [$+C_y$ in Bild 7 a)] zu messen. Der gemessene Wert wird als positiver Wert ausgedrückt.

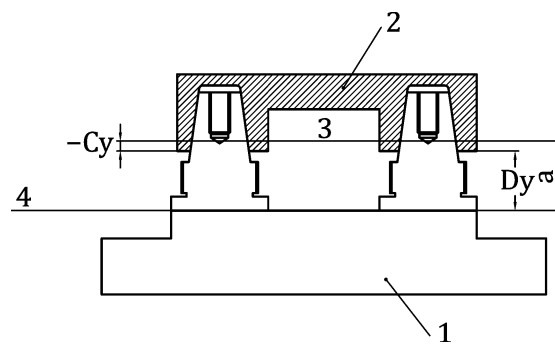
Wenn der Brückenrand auf Höhe der Basislinie liegt, sind das abnehmbare okklusale Teil und das Schulterteil zu entfernen. Die Brücke ist ohne die beiden abnehmbaren Teile auf den Abutments zu platzieren. Eine Last von 25 N ist für 30 s in der Mitte der okklusalen Oberfläche jeder der zwei Kronen anzulegen. Die Gesamtlast beträgt 50 N. Die Abweichung zwischen dem Brückenrand und der zweiten Basislinie ist zu messen, die sich niedriger als die ursprüngliche Basislinie [D_y in Bild 7 b)] befindet. Die Höhe des abnehmbaren Schulterteils ist von dem gemessenen Wert (D_y) abzuziehen, um die Abweichung zwischen dem Brückenrand und der ursprünglichen Basislinie [$-C_y$ in Bild 7 b)] zu ermitteln. Der ermittelte Abweichungswert wird als negativer Wert ausgedrückt.

In beiden Fällen, bei Messung mit oder ohne abnehmbare Teile, sollte die Messung an drei Punkten für je zwei Kronen [siehe Bild 7 c)] einer Brücke durchgeführt werden, um den Durchschnitt aller sechs gemessenen Werte für die Darstellung der Abweichung dieser Brücke zu ermitteln.

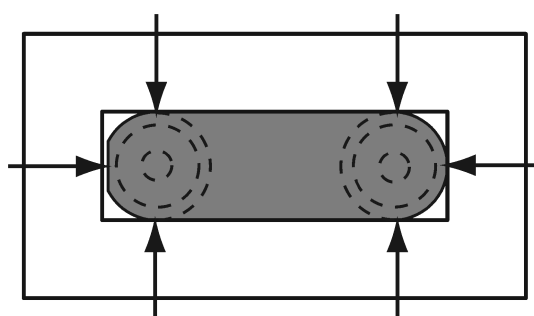
Der Mittelwert der Abweichungen aller sechs Probekörper und die Standardabweichung werden bestimmt, um die Passgenauigkeit der viergliedrigen Brücke zu ermitteln.



a) Abweichungsmessung mit abnehmbaren Teilen



b) Abweichungsmessung ohne abnehmbare Teile



c) Messpunkte

Legende

- 1 Metallstumpf
- 2 Brücke
- 3 Basislinie (Schulterteil)
- 4 zweite Basislinie
- a Höhe der abnehmbaren Schulter (siehe Bild 2)

Bild 7 — Messung der Abweichungen einer viergliedrigen Brücke

6 Prüfbericht

Ein Prüfbericht sollte mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name der computergesteuerten Fräsmaschine (einschließlich Seriennummer der Maschine) und CAM-Software (einschließlich Versionsnummer und Details zum Bearbeitungstemplate (Frässtrategie));
- b) beabsichtigte Zielrestauration, z. B. Inlay, Krone, Brücke;
- c) Maße des verwendeten Stumpfes und Gerät für die Messung der Stumpfmaße;
- d) geprüfetes Material und dessen Losnummer (Chargenbezeichnung);
- e) Art des Bearbeitungswerkzeugs und dessen Zustand (z. B. Einsatzzeit);
- f) Gerät zur Beurteilung der Restaurationsgenauigkeit;
- g) Mittelwert und Standardabweichung der okklusalen und approximalen Genauigkeiten des Inlays (siehe 5.5.2), der lateralen Genauigkeit der Krone (siehe 5.5.3) oder der Genauigkeit der viergliedrigen Brücke (siehe 5.5.4);
- h) Prüfdatum;
- i) Datum, Name und Unterschrift des Prüfers.

7 Angaben

Ein Hersteller sollte die folgenden Angaben in einer Gebrauchsanweisung, einem technischen Handbuch oder einer anderen Art der Dokumentation zur Verfügung stellen:

- a) Name der computergesteuerten Fräsmaschine (einschließlich Seriennummer der Maschine) und CAM-Software (einschließlich Versionsnummer und Details zum Bearbeitungstemplate (Frässtrategie));
- b) beabsichtigte Zielrestauration, z. B. Inlay, Krone, Brücke;
- c) geprüfetes Material;
- d) Mittelwert und Standardabweichung der okklusalen und approximalen Genauigkeiten des Inlays (siehe 5.5.2), der lateralen Genauigkeit der Krone (siehe 5.5.3) oder der Genauigkeit der viergliedrigen Brücke (siehe 5.5.4).

Anhang A (informativ)

Flussdiagramm des Prüfverfahrens

Unterabschnitt des Prüfverfahrens	Schritt des Prüfverfahrens	Bemerkungen
5.1 Zielrestaurationen	Auswahl der Restaurationsarten ↓	
5.2 Prüfeinrichtung	Vorbereitung des Stumpfes ↓	a) Ein Stumpf besteht aus einem Metallstumpf und einem oder mehreren abnehmbaren Teilen. b) Jeder Stumpf sollte basierend auf der Form und den Maßen der relevanten Zeichnung präpariert werden.
	Messung der Maße und Oberflächenrauheit des Stumpfes ↓	a) Die Maße jedes Stumpfes sollten mithilfe eines Messgeräts mit einer Genauigkeit von $\pm 2 \mu\text{m}$ gemessen werden. b) Die Oberflächenrauheit (S_a) des Stumpfes ist geringer als $2 \mu\text{m}$.
5.3 Vorbereitung von 3D-Daten	Vorbereitung von 3D-Daten der Restauration ↓	a) 3D-Daten sollten mithilfe des Schrittes „Messung der Maße und Oberflächenrauheit des Stumpfes“ vorbereitet werden.
5.4 Herstellung von Restaurationen	Herstellung der Restauration ↓	a) Die vorbereiteten 3D-Daten werden in eine computergesteuerte Fräsmaschine eingegeben. b) Die Zielrestaurationen sollten hergestellt werden.
5.5 Beurteilung der Genauigkeit	Beurteilung der Genauigkeit	a) Jede Restauration sollte mithilfe des Stumpfes beurteilt werden, der für die Vorbereitung der 3D-Daten verwendet wurde.