

# DIN EN ISO 4823:2015-12 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abformmaterialien (ISO 4823:2015); Deutsche Fassung  
EN ISO 4823:2015

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	5
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Angaben in der Gebrauchsanweisung.....	6
5.1 Anforderungen an die Verpackung .....	6
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung.....	7
5.2.1 Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter) .....	7
5.2.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung .....	7
5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung .....	7
5.3.1 Allgemeines.....	7
5.3.2 Angaben zur Identifikation .....	7
5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung.....	8
5.4 Anforderungen an die Merkmale und Eigenschaften .....	8
5.4.1 Farben der Komponenten .....	8
5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen).....	9
5.4.3 Konsistenz .....	9
5.4.4 Verarbeitungszeit.....	9
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit.....	9
5.4.6 Lineare Maßänderung .....	9
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips.....	9
5.4.8 Elastische Rückstellung.....	9
5.4.9 Druckverformung.....	9
6 Planmäßiges Vorgehen vor der Prüfung .....	10
6.1 Probenahme.....	10
6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung.....	10
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung.....	10
6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung.....	10
6.2.3 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen in der Gebrauchsanweisung .....	11
6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung.....	11
6.3.1 Laborbedingungen.....	11
6.3.2 Verifizierungsschritte der Gerätefunktion .....	11
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird.....	11
6.3.4 Reihenfolge der Untersuchungen und Prüfungen .....	11
6.3.5 Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von hangemischten Materialien, die geprüft werden.....	11
6.3.6 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren .....	12
6.3.7 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	12
6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.....	12
6.5 Angabe der Prüfergebnisse.....	12
7 Prüfverfahren – Spezifische Punkte.....	12

7.1	Mischzeit .....	12
7.1.1	Geräte.....	12
7.1.2	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper) .....	13
7.1.3	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	13
7.2	Konsistenz .....	13
7.2.1	Geräte und Materialien .....	13
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen .....	13
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (3 Probekörper).....	14
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	14
7.3	Verarbeitungszeit.....	14
7.3.1	Für Abformmaterialien vom Typ 0 geeignete Geräte und Materialien .....	14
7.3.2	Prüfung der Verarbeitungszeit für Abformmaterialien vom Typ 0 .....	15
7.3.3	Geräte und Materialien zur Prüfung der Typen 1, 2 und 3 .....	16
7.3.4	Prüfung der Instrumentenfunktion, Verifizierung und Zusammenbau.....	16
7.3.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	18
7.4	Wiedergabegenauigkeit.....	18
7.4.1	Geräte und Materialien .....	18
7.4.2	Herstellung der Probekörper (drei Probekörper).....	18
7.4.3	Durchführung.....	19
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	19
7.5	Lineare Maßänderung .....	19
7.5.1	Geräte und Materialien .....	19
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks .....	19
7.5.3	Probenvorbereitung (drei Probekörper).....	20
7.5.4	Messung der Probekörper.....	20
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	21
7.6.1	Geräte und Materialien .....	21
7.6.2	Herstellung der Probekörper.....	22
7.6.3	Prüfverfahren.....	22
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	22
7.7	Elastische Rückstellung.....	22
7.7.1	Geräte und Materialien .....	22
7.7.2	Herstellung der Probekörper.....	23
7.7.3	Durchführung.....	24
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse .....	24
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	24
7.8	Druckverformung .....	24
7.8.1	Geräte.....	24
7.8.2	Herstellung der Probekörper.....	25
7.8.3	Durchführung.....	25
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse .....	25
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	25
<b>Anhang A (normativ) Bilder die in dieser Internationalen Norm zitiert werden.....</b>		<b>26</b>
<b>Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren .....</b>		<b>40</b>
B.1	Vorgehen beim Portionieren und Mischen .....	40
B.1.1	Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die folgende Vorgehensweise auf alle drei verschiedenen kombinierten Materialien angewandt .....	40
B.1.2	Handgespatelte Mischungen.....	40
B.1.3	Handgeknetetete Mischungen .....	41
B.1.4	Extrusion des Materials.....	42
<b>Anhang C (informativ) Bauteile des Prüfgeräts für die Verarbeitungszeit - Mögliche Bezugsquellen .....</b>		<b>44</b>
<b>Literaturhinweise.....</b>		<b>45</b>