

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
Anhang A (normativ) Bilder die in dieser Internationalen Norm zitiert werden.....		26
Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren		40
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
Anhang C (informativ) Bauteile des Prüfgeräts für die Verarbeitungszeit – Mögliche Bezugsquellen		44
Literaturhinweise.....		45