

DIN EN ISO 10873:2021-10 (D)

Zahnheilkunde - Prothesenhaftmittel (ISO 10873:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10873:2021

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 7 |
| 3 Begriffe..... | 7 |
| 4 Einteilung..... | 8 |
| 4.1 Allgemeines..... | 8 |
| 4.2 Typen und Klassen..... | 8 |
| 5 Anforderungen..... | 8 |
| 5.1 Allgemeines..... | 8 |
| 5.1.1 Biokompatibilität..... | 8 |
| 5.1.2 pH-Wert..... | 8 |
| 5.1.3 Mikrobiologie..... | 8 |
| 5.1.4 Haltbarkeit..... | 8 |
| 5.2 Besondere Anforderungen an Typ 1 Haftmittel..... | 8 |
| 5.2.1 Abwaschbarkeit..... | 8 |
| 5.2.2 Haftfestigkeit an der Prothese..... | 8 |
| 5.3 Besondere Anforderungen an Typ 2 Haftmittel..... | 9 |
| 5.3.1 Haftfestigkeit..... | 9 |
| 5.3.2 Abschäleigenschaften..... | 9 |
| 5.3.3 Konsistenz..... | 9 |
| 6 Probenahme..... | 9 |
| 7 Messungen und Prüfverfahren..... | 9 |
| 7.1 Prüfbedingungen..... | 9 |
| 7.2 Messung des pH-Wertes..... | 9 |
| 7.2.1 Geräte und Material..... | 9 |
| 7.2.2 Reagenzien..... | 9 |
| 7.2.3 Durchführung..... | 10 |
| 7.3 Bestimmung der Haltbarkeit — Alterungsverfahren..... | 10 |
| 7.4 Prüfung der Abwaschbarkeit (für Typ 1 Haftmittel)..... | 11 |
| 7.4.1 Geräte und Materialien..... | 11 |
| 7.4.2 Reagenz..... | 11 |
| 7.4.3 Durchführung..... | 11 |
| 7.5 Haftfestigkeitsprüfung I (für Typ 1 Haftmittel)..... | 11 |
| 7.5.1 Allgemeines..... | 11 |
| 7.5.2 Geräte..... | 11 |
| 7.5.3 Durchführung..... | 13 |
| 7.6 Haftfestigkeitsprüfung II (für Typ 1 Haftmittel)..... | 15 |
| 7.6.1 Allgemeines..... | 15 |
| 7.6.2 Geräte..... | 15 |
| 7.6.3 Durchführung..... | 16 |
| 7.7 Haftfestigkeitsprüfung (für Typ 2 Haftmittel)..... | 17 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.7.1 | Geräte..... | 17 |
| 7.7.2 | Durchführung..... | 18 |
| 7.8 | Abschälprüfung (für Typ 2 Haftmittel) | 19 |
| 7.8.1 | Geräte und Materialien | 19 |
| 7.8.2 | Reagenz | 19 |
| 7.8.3 | Durchführung..... | 19 |
| 7.9 | Konsistenzprüfung (für Typ 2 Haftmittel) | 20 |
| 7.9.1 | Geräte..... | 20 |
| 7.9.2 | Durchführung..... | 21 |
| 7.10 | Bewertung | 21 |
| 8 | Verpackung | 22 |
| 9 | Begleitinformationen..... | 22 |
| 9.1 | Angaben in der Gebrauchsanweisung | 22 |
| 9.2 | Etikettierung auf der Verpackung | 23 |
| | Literaturhinweise | 24 |