

DIN EN ISO 4823:2021-06 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO 4823:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 4823:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung.....	9
5 Anforderungen.....	9
5.1 Anforderungen an die Verpackung	9
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung.....	9
5.2.1 Außenverpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)	9
5.2.2 Primärbehälter in der Außenverpackung.....	10
5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung	10
5.3.1 Allgemeines.....	10
5.3.2 Angaben zur Identifikation	10
5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung.....	10
5.4 Anforderungen an Merkmale und Eigenschaften	11
5.4.1 Komponentenfarben (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	11
5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen).....	11
5.4.3 Konsistenz	11
5.4.4 Verarbeitungszeit.....	12
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit.....	12
5.4.6 Lineare Maßänderung	12
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips.....	12
5.4.8 Rückstellung nach Verformung	12
5.4.9 Druckverformung.....	12
5.4.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien	12
5.4.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien.....	12
5.4.12 Härte von Bissregistriermaterialien.....	12
6 Planungen für die Vorprüfung	13
6.1 Probenahme.....	13
6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung	14
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Kennzeichnungsanforderungen	14
6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung.....	14
6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung.....	14
6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung.....	15
6.3.1 Laborbedingungen.....	15
6.3.2 Schritte zur Verifizierung der Gerätefunktion	15
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird.....	15
6.3.4 Standardisierte Vorgehensweisen zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden	15
6.3.5 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren	15
6.3.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	15
6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.....	15
6.5 Angabe der Prüfergebnisse.....	16

7	Prüfverfahren — Spezifische Punkte.....	16
7.1	Mischzeit	16
7.1.1	Gerät.....	16
7.1.2	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper)	16
7.1.3	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	16
7.2	Konsistenz	16
7.2.1	Geräte und Materialien	16
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen	17
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (5 Probekörper).....	17
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	17
7.3	Verarbeitungszeit.....	18
7.3.1	Gerät.....	18
7.3.2	Prüfung der Verarbeitungszeit	18
7.4	Wiedergabegenauigkeit.....	20
7.4.1	Geräte und Materialien	20
7.4.2	Herstellung der Probekörper.....	20
7.4.3	Prüfverfahren.....	21
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	21
7.5	Lineare Maßänderung.....	21
7.5.1	Geräte und Materialien	21
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	21
7.5.3	Herstellung der Probekörper.....	22
7.5.4	Messung der Probekörper.....	22
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	23
7.6.1	Geräte und Materialien	23
7.6.2	Herstellung der Probekörper.....	24
7.6.3	Prüfverfahren.....	24
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	24
7.7	Rückstellung nach Verformung.....	24
7.7.1	Geräte und Materialien	24
7.7.2	Herstellung der Probekörper.....	25
7.7.3	Prüfverfahren.....	26
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	26
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	26
7.8	Druckverformung	27
7.8.1	Gerät.....	27
7.8.2	Herstellung der Probekörper.....	27
7.8.3	Prüfverfahren.....	27
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	27
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	27
7.9	Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung für Bissregistriermaterialien	28
7.9.1	Gerät.....	28
7.9.2	Vorbereitung der Probekörper	28
7.9.3	Prüfverfahren.....	28
7.9.4	Bewertung	28
7.9.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	28
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien.....	28
7.10.1	Gerät.....	28
7.10.2	Vorbereitung der Probekörper	29
7.10.3	Prüfverfahren.....	29
7.10.4	Bewertung	29
7.10.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	29
	Anhang A (normativ) Bilder	30
	Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren	38
	Literaturhinweise.....	42