

DIN EN ISO 21563:2022-02 (D)

Zahnheilkunde - Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 21563:2021); Deutsche Fassung
EN ISO 21563:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien.....	10
5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Konsistenz (für alle Typen von Agarmaterial, nur im Sol-Zustand).....	10
5.3 Verarbeitungszeit (nur für Alginat).....	10
5.4 Anfangsabbindezeit (nur für Alginat).....	10
5.5 Lineare Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A).....	10
5.6 Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A).....	10
6 Planungen für die Vorprüfung.....	11
6.1 Allgemeines.....	11
6.2 Probenahme.....	11
6.3 Produktuntersuchungen vor der Prüfung.....	12
6.3.1 Allgemeines.....	12
6.3.2 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung.....	12
6.3.3 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung.....	12
6.3.4 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung.....	12
6.4 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung.....	12
6.4.1 Laborbedingungen.....	12
6.4.2 Verifizierung der Gerätefunktion.....	13
6.4.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien.....	13
6.4.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper.....	14
6.4.5 Reihenfolge der Prüfungen.....	14
6.4.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne.....	14
6.4.7 Bestanden/Nicht bestanden.....	14
6.4.8 Auswertung.....	15
7 Prüfverfahren.....	15
7.1 Allgemeines.....	15
7.2 Verarbeitungszeit (nur für Alginat).....	15
7.2.1 Geräte und Materialien (die Anordnung von Geräten oder Materialien, die für ein Vorhaben verwendet werden oder dafür zur Verfügung stehen).....	15
7.2.2 Herstellung der Probekörper.....	15
7.2.3 Durchführung.....	16
7.2.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	16
7.3 Anfangsabbindezeit (nur für Alginat).....	16
7.3.1 Geräte.....	16
7.3.2 Herstellung der Probekörper.....	16
7.3.3 Durchführung.....	16

7.3.4	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	17
7.4	Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper.....	17
7.4.1	Geräte und Materialien	17
7.4.2	Untersuchung und Konditionierung der Prüfeinrichtung und des Zubehörs.....	17
7.4.3	Herstellung der Probekörper.....	18
7.4.4	Durchführung.....	19
7.4.5	Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	20
7.5	Prüfung der Verträglichkeit mit Gips	20
7.5.1	Geräte und Werkstoffe	20
7.5.2	Herstellung der Probekörper.....	20
7.5.3	Durchführung.....	21
7.5.4	Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	21
7.6	Prüfung der Rückstellung nach Verformung.....	21
7.6.1	Geräte und Materialien	21
7.6.2	Herstellung der Probekörper.....	22
7.6.3	Durchführung.....	23
7.6.4	Berechnung der Ergebnisse.....	23
7.6.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	24
7.7	Prüfung der Druckverformung.....	24
7.7.1	Geräte und Materialien	24
7.7.2	Herstellung der Probekörper.....	24
7.7.3	Durchführung.....	24
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	25
7.7.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	25
7.8	Prüfung der Reißfestigkeit.....	25
7.8.1	Geräte und Materialien	25
7.8.2	Herstellung der Probekörper.....	26
7.8.3	Durchführung.....	28
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	28
7.8.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	28
7.9	Prüfung der linearen Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat).....	28
7.9.1	Geräte und Materialien	28
7.9.2	Herstellung der Probekörper.....	28
7.9.3	Durchführung.....	30
7.9.4	Berechnung der Ergebnisse.....	30
7.9.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	30
7.10	Prüfung der Zughaltfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A/geeignete Alginatprobekörper).....	30
7.10.1	Geräte.....	30
7.10.2	Herstellung der Probekörper.....	31
7.10.3	Schritte zur Herstellung der Probekörper.....	31
7.10.4	Durchführung.....	32
7.10.5	Berechnung der Ergebnisse.....	32
7.10.6	Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	32
8	Anforderungen — Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.....	33
8.1	Kennzeichnung	33
8.2	Anforderungen — Gebrauchsanweisung.....	34
8.2.1	Allgemeines.....	34
8.2.2	Für alle von diesem Dokument erfassten Hydrokolloid-Abformmaterialien — Agar und Alginat.....	34
8.2.3	Zusätzliche Angaben, gilt nur für Agar-Hydrokolloidabformmaterial	34
8.2.4	Zusätzliche Angaben, die nur für Alginat-Hydrokolloidmaterial gelten.....	35
	Anhang A (informativ) Bilder, in denen Prüfgeräte und Zubehör dargestellt werden.....	36
	Anhang B (informativ) Herstellung der Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren	49

B.1	Allgemeines	49
B.2	Geräte für das optionale Verfahren	49
B.3	Vorbereitende Schritte	49
B.4	Herstellung der Probekörper und weitere vorbereitende Schritte	50
B.5	Zusammenfügen von Probekörper und Stoffstreifen	50
B.6	Ausrichtung des Probekörpers zum Prüfen	50
	Literaturhinweise	54