

# DIN EN ISO 4823:2025-09 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO 4823:2025);  
Deutsche Fassung EN ISO 4823:2025

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Klassifizierung.....	10
5 Anforderungen.....	11
5.1 Komponentenfarben (nicht für transparente Materialien geltend).....	11
5.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen).....	11
5.3 Konsistenz.....	11
5.4 Verarbeitungszeit.....	11
5.5 Wiedergabegenauigkeit.....	11
5.6 Lineare Maßänderung.....	11
5.7 Verträglichkeit mit Gips.....	11
5.8 Rückstellung nach Verformung.....	11
5.9 Druckverformung.....	11
5.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien.....	12
5.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien.....	12
5.12 Härte von Bissregistriermaterialien.....	12
6 Planungen für die Vorprüfung.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Probenahme.....	13
6.3 Produktprüfungen vor der Prüfung.....	13
6.3.1 Allgemeines.....	13
6.3.2 Prüfungen auf Konformität mit den Anforderungen an die Kennzeichnung.....	13
6.3.3 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung.....	13
6.3.4 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung.....	14
6.4 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung.....	14
6.4.1 Laborbedingungen.....	14
6.4.2 Verifizierung der Gerätefunktion.....	14
6.4.3 Materialvolumen, das für jeden Prüfkörper angemischt wird.....	14
6.4.4 Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden.....	14
6.4.5 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren.....	14
6.4.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Prüfkörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	15
6.5 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.....	15
6.6 Angabe der Prüfergebnisse.....	15
7 Prüfverfahren.....	15
7.1 Mischzeit.....	15
7.1.1 Prüfeinrichtung.....	15
7.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Prüfkörper).....	15
7.1.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse.....	15

7.2	Konsistenz .....	16
7.2.1	Prüfeinrichtung und Materialien .....	16
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen .....	16
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Prüfkörper) .....	16
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	17
7.3	Verarbeitungszeit.....	17
7.3.1	Prüfeinrichtung .....	17
7.3.2	Prüfung der Verarbeitungszeit.....	18
7.4	Wiedergabegenauigkeit.....	19
7.4.1	Prüfeinrichtung und Materialien .....	19
7.4.2	Herstellung der Prüfkörper.....	20
7.4.3	Durchführung der Prüfung .....	20
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	21
7.5	Lineare Maßänderung.....	21
7.5.1	Prüfeinrichtung und Materialien .....	21
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks .....	21
7.5.3	Herstellung der Prüfkörper.....	22
7.5.4	Messung der Prüfkörper.....	22
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	23
7.6.1	Prüfeinrichtung und Materialien .....	23
7.6.2	Herstellung der Prüfkörper.....	23
7.6.3	Durchführung der Prüfung .....	24
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	24
7.7	Rückstellung nach Verformung.....	24
7.7.1	Prüfeinrichtung und Materialien .....	24
7.7.2	Herstellung der Prüfkörper.....	25
7.7.3	Durchführung der Prüfung .....	25
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	26
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	26
7.8	Druckverformung .....	26
7.8.1	Prüfeinrichtung .....	26
7.8.2	Herstellung der Prüfkörper.....	26
7.8.3	Durchführung der Prüfung .....	27
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	27
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	27
7.9	Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung für Bissregistriermaterialien .....	27
7.9.1	Prüfeinrichtung .....	27
7.9.2	Herstellung der Prüfkörper.....	27
7.9.3	Durchführung der Prüfung .....	28
7.9.4	Bewertung .....	28
7.9.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	28
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien.....	28
7.10.1	Prüfeinrichtung .....	28
7.10.2	Herstellung der Prüfkörper.....	28
7.10.3	Durchführung der Prüfung .....	28
7.10.4	Bewertung .....	29
7.10.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse .....	29
8	Anforderungen an die Kennzeichnung und vom Hersteller bereitgestellte Gebrauchsanweisungen .....	29
8.1	Anforderungen an die Kennzeichnung.....	29
8.2	Gebrauchsanweisung.....	30
8.2.1	Allgemeines.....	30
8.2.2	Für alle durch dieses Dokument abgedeckten Materialien.....	30
8.2.3	Für alle Abformmaterialien.....	31
8.2.4	Zusätzliche Angaben, sofern anwendbar.....	31
	Anhang A (normativ) Bilder .....	33

<b>Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren .....</b>	<b>41</b>
<b>B.1 Vorgehen beim Portionieren und Mischen .....</b>	<b>41</b>
<b>B.1.1 Allgemeines .....</b>	<b>41</b>
<b>B.1.2 Handgespatelte Mischungen .....</b>	<b>41</b>
<b>B.1.3 Handgeknetete Mischungen .....</b>	<b>42</b>
<b>B.1.4 Extrusion des Materials .....</b>	<b>43</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>45</b>

## **Bilder**

<b>Bild 1 — Grafisches Symbol für das Verfallsdatum (ISO 7000-2607) .....</b>	<b>30</b>
<b>Bild A.1 — Dosiersystem für das Prüfkörpermaterial für die Konsistenzprüfung .....</b>	<b>34</b>
<b>Bild A.2 — Gerät für die Prüfung der Konsistenz und der Druckverformung .....</b>	<b>35</b>
<b>Bild A.3 — Gerät für die Prüfung der Verarbeitungszeit und der Verweildauer in der Mundhöhle (Typ-B-Materialien) und für den Druckverformungsrest (Typ-B-Materialien) .....</b>	<b>36</b>
<b>Bild A.4 — Prüfblock zur Detailwiedergabe und zur Prüfung der Verträglichkeit mit Gips .....</b>	<b>36</b>
<b>Bild A.5 — Zubehör für die Detailwiedergabe und die Prüfung auf Verträglichkeit mit Gips .....</b>	<b>37</b>
<b>Bild A.6 — Prüfung der linearen Maßänderung: Anordnungen auf dem mit Rillen versehenen Prüfblock und den Prüfkörpern aus Abformmaterial auf dem Objektträger für Messungen zwischen den Rillen <math>d_1</math> und <math>d_2</math> .....</b>	<b>38</b>
<b>Bild A.7 — Geschlitzte Form zur Herstellung der Prüfkörper: Prüfung der elastischen Rückstellung und der Druckverformung .....</b>	<b>39</b>
<b>Bild A.8 — Prüfgerät zur Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung .....</b>	<b>40</b>
<b>Bild B.1 — Mischblock und vorgemischte Komponenten .....</b>	<b>43</b>
<b>Bild B.2 — Biegsamer Mischspatel .....</b>	<b>44</b>

## **Tabellen**

<b>Tabelle 1 — Anforderungen an charakteristische und physikalische Eigenschaften .....</b>	<b>12</b>
<b>Tabelle 2 — Last- und Formabmessungen für den Verarbeitungszeittest .....</b>	<b>18</b>