E DIN EN ISO 21563:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-04-03

Zahnheilkunde - Hydrokolloidabformmaterialien (ISO/DIS 21563:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21563:2020

Dentistry - Hydrocolloid impression materials (ISO/DIS 21563:2020); German and English version prEN ISO 21563:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien 10

5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften 10

6 Planungen für die Vorprüfung 11
6.1 Probenahme 11
6.2 Produktuntersuchungen vor der Prüfung 12
6.2.1 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung 12
6.2.2 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung 12
6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung 12
6.3 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung 12
6.3.1 Laborbedingungen 12
6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion 13
6.3.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien 13
6.3.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper 14
6.3.5 Reihenfolge der Prüfungen 14
6.3.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne 14
6.3.7 Bestanden/Nicht bestanden 14
6.3.8 Auswertung 14

7 Prüfverfahren 15
7.1 Verarbeitungszeit (nur für Alginate) 15
7.1.1 Geräte und Materialien (die Anordnung von Geräten oder Materialien, die für ein Vorhaben verwendet werden oder dafür zur Verfügung stehen) 15
7.1.2 Herstellung der Probekörper 15
7.1.3 Durchführung 15
7.1.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 16
7.2 Anfangsabbindezeit (nur für Alginate) 16
7.2.1 Geräte 16
7.2.2 Herstellung der Probekörper 16
7.2.3 Durchführung 16
7.2.4 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 16
7.3 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper 16
7.3.1 Geräte und Materialien 16
7.3.2 Untersuchung und Konditionierung der Prüfeinrichtung 17

7.3.3 Herstellung der Probekörper ... 17
7.3.4 Durchführung ... 19
7.3.5 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 19
7.4 Prüfung der Verträglichkeit mit Gips ... 19
7.4.1 Geräte und Werkstoffe ... 19
7.4.2 Herstellung der Probekörper ... 20
7.4.3 Durchführung ... 21
7.4.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 21
7.5 Prüfung der Rückstellung nach Verformung ... 21
7.5.1 Geräte und Materialien ... 21
7.5.2 Herstellung der Probekörper ... 21
7.5.3 Durchführung ... 22
7.5.4 Berechnung der Ergebnisse ... 23
7.5.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 23
7.6 Prüfung der Druckverformung ... 23
7.6.1 Geräte und Materialien ... 23
7.6.2 Herstellung der Probekörper ... 23
7.6.3 Durchführung ... 24
7.6.4 Berechnung der Ergebnisse ... 24
7.6.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 24
7.7 Prüfung der Reißfestigkeit ... 25
7.7.1 Geräte und Materialien ... 25
7.7.2 Herstellung der Probekörper ... 25
7.7.3 Durchführung ... 27
7.7.4 Berechnung der Ergebnisse ... 27
7.7.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 27
7.8 Prüfung der linearen Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat) ... 27
7.8.1 Geräte und Materialien ... 27
7.8.2 Herstellung der Probekörper ... 28
7.8.3 Durchführung ... 29
7.8.4 Berechnung der Ergebnisse ... 29
7.8.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 29
7.9 Prüfung der Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A/geeignete Alginatprobekörper) ... 29
7.9.1 Geräte ... 29
7.9.2 Herstellung der Probekörper ... 30
7.9.3 Schritte zur Herstellung der Probekörper ... 30
7.9.4 Durchführung ... 31
7.9.5 Berechnung der Ergebnisse ... 31
7.9.6 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung ... 31

8 Anforderungen — Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung ... 32
8.1 Kennzeichnung ... 32
8.2 Anforderungen an die Gebrauchsanweisung ... 33
8.2.1 Für alle von dieser Internationalen Norm erfassten Hydrokolloid-Abformmaterialien — Agar und Alginat ... 33
8.2.2 Zusätzliche Angaben, gilt nur für Agar-Hydrokolloidabformmaterial ... 33
8.2.3 Zusätzliche Angaben, die nur für Alginat-Hydrokolloidmaterial gelten ... 34

Anhang A (normativ) Bilder, in denen Prüfgeräte und Zubehör dargestellt werden ... 35

Anhang B (informativ) Herstellung der Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren ... 48
B.1 Allgemeines ... 48
B.2 Geräte für das optionale Verfahren ... 48
B.3 Vorbereitende Schritte ... 48
B.4 Herstellung der Probekörper und weitere vorbereitende Schritte ... 49
B.5 Zusammenfügen von Probekörper und Stoffstreifen ... 49

B.6 Ausrichtung des Probekörpers zum Prüfen **49**
Literaturhinweise **53**