

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 Prüfmaterialeien	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