

E DIN EN ISO 4823:2020-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-04-10

Zahnheilkunde - Elastomere Abformmaterialien und Bissregistriermassen (ISO/DIS 4823:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4823:2020

Dentistry - Elastomeric impression and bite registration materials (ISO/DIS 4823:2020); German and English version prEN ISO 4823:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung.....	8
5 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Angaben in der Gebrauchsanweisung.....	9
5.1 Anforderungen an die Verpackung	9
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung.....	9
5.2.1 Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)	9
5.2.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung	9
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 die 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.....	11
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit	11
5.4.6 Lineare Maßänderung	11
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips.....	11
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.....	13
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung.....	13
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.....	14
6.3.1 Laborbedingungen.....	14
6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion	14
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird.....	14
6.3.4 Reihenfolge der Untersuchungen und Prüfungen	15

6.3.5	Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden	15
6.3.6	Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren	15
6.3.7	Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten	15
6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	15
6.5	Angabe der Prüfergebnisse	15
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	Verarbeitungszeittest	19
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	22
7.5.3	Herstellung der Probekörper	22
7.5.4	Messung der Probekörper	23
7.6	Verträglichkeit mit Gips	23
7.6.1	Geräte und Materialien	23
7.6.2	Herstellung der Probekörper	24
7.6.3	Prüfverfahren	25
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	25
7.7	Rückstellung nach Verformung	25
7.7.1	Geräte und Materialien	25
7.7.2	Herstellung der Probekörper	25
7.7.3	Prüfverfahren	26
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse	27
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	27
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	28
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	28
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	29
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien	29
7.10.1	Gerät	29
7.10.2	Vorbereitung der Probekörper	29

7.10.3 Verfahren (nach ISO 48-4:2018)	29
7.10.4 Bewertung	29
7.10.5 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	29
Anhang A (normativ) Bilder, die in dieser Internationalen Norm zitiert werden	30
Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren	38
B.1 Vorgehen beim Portionieren und Mischen	38
B.1.1 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die folgende Vorgehensweise auf alle drei verschiedenen kombinierten Materialien angewandt	38
B.1.2 Handgespatelte Mischungen	38
B.1.3 Handgeknetete Mischungen	40
B.1.4 Extrusion des Materials	40
Literaturhinweise	42