

# DIN EN ISO 4823:2021-06 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO 4823:2021);  
Deutsche Fassung EN ISO 4823:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Einteilung.....	9
5 Anforderungen.....	9
5.1 Anforderungen an die Verpackung .....	9
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung.....	9
5.2.1 Außenverpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter) .....	9
5.2.2 Primärbehälter in der Außenverpackung.....	10
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 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.....	12
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit.....	12
5.4.6 Lineare Maßänderung .....	12
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips.....	12
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 .....	14
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Kennzeichnungsanforderungen .....	14
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.....	15
6.3.1 Laborbedingungen.....	15
6.3.2 Schritte zur Verifizierung der Gerätefunktion .....	15
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird.....	15
6.3.4 Standardisierte Vorgehensweisen zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden .....	15
6.3.5 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren .....	15
6.3.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	15
6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.....	15
6.5 Angabe der Prüfergebnisse.....	16

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	Prüfung der Verarbeitungszeit .....	18
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 .....	21
7.5.3	Herstellung der Probekörper.....	22
7.5.4	Messung der Probekörper.....	22
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	23
7.6.1	Geräte und Materialien .....	23
7.6.2	Herstellung der Probekörper.....	24
7.6.3	Prüfverfahren.....	24
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	24
7.7	Rückstellung nach Verformung.....	24
7.7.1	Geräte und Materialien .....	24
7.7.2	Herstellung der Probekörper.....	25
7.7.3	Prüfverfahren.....	26
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	26
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	26
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.....	27
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	27
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.....	28
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien.....	28
7.10.1	Gerät.....	28
7.10.2	Vorbereitung der Probekörper .....	29
7.10.3	Prüfverfahren.....	29
7.10.4	Bewertung .....	29
7.10.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	29
	Anhang A (normativ) Bilder .....	30
	Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren .....	38
	Literaturhinweise.....	42