DIN EN ISO 21563:2022-02 (D)

Zahnheilkunde - Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 21563:2021); Deutsche Fassung EN ISO 21563:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien 10

5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften 10
5.1 Allgemeines 10
5.2 Konsistenz (für alle Typen von Agarmaterial, nur im Sol-Zustand) 10
5.3 Verarbeitungszeit (nur für Alginate) 10
5.4 Anfangsabbindezeit (nur für Alginate) 10
5.5 Lineare Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A) 10
5.6 Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A) 10

6 Planungen für die Vorprüfung 11
6.1 Allgemeines 11
6.2 Probenahme 11
6.3 Produktuntersuchungen vor der Prüfung 12
6.3.1 Allgemeines 12
6.3.2 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung 12
6.3.3 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung 12
6.3.4 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung 12
6.4 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung 12
6.4.1 Laborbedingungen 12
6.4.2 Verifizierung der Gerätefunktion 13
6.4.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien 13
6.4.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper 14
6.4.5 Reihenfolge der Prüfungen 14
6.4.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne 14
6.4.7 Bestanden/Nicht bestanden 14
6.4.8 Auswertung 15

7 Prüfverfahren 15
7.1 Allgemeines 15
7.2 Verarbeitungszeit (nur für Alginate) 15
7.2.1 Geräte und Materialien (die Anordnung von Geräten oder Materialien, die für ein Vorhaben verwendet werden oder dafür zur Verfügung stehen) 15
7.2.2 Herstellung der Probekörper 15
7.2.3 Durchführung 16
7.2.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 16
7.3 Anfangsabbindezeit (nur für Alginate) 16
7.3.1 Geräte 16
7.3.2 Herstellung der Probekörper 16
7.3.3 Durchführung 16

7.3.4 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 17
7.4 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper 17
7.4.1 Geräte und Materialien 17
7.4.2 Untersuchung und Konditionierung der Prüfeinrichtung und des Zubehörs 17
7.4.3 Herstellung der Probekörper 18
7.4.4 Durchführung 19
7.4.5 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 20
7.5 Prüfung der Verträglichkeit mit Gips 20
7.5.1 Geräte und Werkstoffe 20
7.5.2 Herstellung der Probekörper 20
7.5.3 Durchführung 21
7.5.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 21
7.6 Prüfung der Rückstellung nach Verformung 21
7.6.1 Geräte und Materialien 21
7.6.2 Herstellung der Probekörper 22
7.6.3 Durchführung 23
7.6.4 Berechnung der Ergebnisse 23
7.6.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 24
7.7 Prüfung der Druckverformung 24
7.7.1 Geräte und Materialien 24
7.7.2 Herstellung der Probekörper 24
7.7.3 Durchführung 24
7.7.4 Berechnung der Ergebnisse 25
7.7.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 25
7.8 Prüfung der Reißfestigkeit 25
7.8.1 Geräte und Materialien 25
7.8.2 Herstellung der Probekörper 26
7.8.3 Durchführung 28
7.8.4 Berechnung der Ergebnisse 28
7.8.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 28
7.9 Prüfung der linearen Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat) 28
7.9.1 Geräte und Materialien 28
7.9.2 Herstellung der Probekörper 28
7.9.3 Durchführung 30
7.9.4 Berechnung der Ergebnisse 30
7.9.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 30
7.10 Prüfung der Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A/geeignete Alginatprobekörper) 30
7.10.1 Geräte 30
7.10.2 Herstellung der Probekörper 31
7.10.3 Schritte zur Herstellung der Probekörper 31
7.10.4 Durchführung 32
7.10.5 Berechnung der Ergebnisse 32
7.10.6 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 32

8 Anforderungen — Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 33
8.1 Kennzeichnung 33
8.2 Anforderungen — Gebrauchsanweisung 34
8.2.1 Allgemeines 34
8.2.2 Für alle von diesem Dokument erfassten Hydrokolloid-Abformmaterialien — Agar und Alginat 34
8.2.3 Zusätzliche Angaben, gilt nur für Agar-Hydrokolloidabformmaterial 34
8.2.4 Zusätzliche Angaben, die nur für Alginat-Hydrokolloidmaterial gelten 35

Anhang A (informativ) Bilder, in denen Prüfgeräte und Zubehör dargestellt werden 36

Anhang B (informativ) Herstellung der Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren 49

B.1 Allgemeines **49**
B.2 Geräte für das optionale Verfahren **49**
B.3 Vorbereitende Schritte **49**
B.4 Herstellung der Probekörper und weitere vorbereitende Schritte **50**
B.5 Zusammenfügen von Probekörper und Stoffstreifen **50**
B.6 Ausrichtung des Probekörpers zum Prüfen **50**

Literaturhinweise **54**