

DIN EN ISO 4823:2025-09 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO 4823:2025); Deutsche Fassung EN ISO 4823:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Klassifizierung.....	10
5 Anforderungen.....	11
5.1 Komponentenfarben (nicht für transparente Materialien geltend).....	11
5.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen).....	11
5.3 Konsistenz.....	11
5.4 Verarbeitungszeit.....	11
5.5 Wiedergabegenauigkeit.....	11
5.6 Lineare Maßänderung.....	11
5.7 Verträglichkeit mit Gips.....	11
5.8 Rückstellung nach Verformung.....	11
5.9 Druckverformung.....	11
5.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien.....	12
5.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien.....	12
5.12 Härte von Bissregistriermaterialien.....	12
6 Planungen für die Vorprüfung.....	12
6.1 Allgemeines.....	12
6.2 Probenahme.....	13
6.3 Produktprüfungen vor der Prüfung.....	13
6.3.1 Allgemeines.....	13
6.3.2 Prüfungen auf Konformität mit den Anforderungen an die Kennzeichnung.....	13
6.3.3 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung.....	13
6.3.4 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung.....	14
6.4 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung.....	14
6.4.1 Laborbedingungen.....	14
6.4.2 Verifizierung der Gerätefunktion.....	14
6.4.3 Materialvolumen, das für jeden Prüfkörper angemischt wird.....	14
6.4.4 Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden.....	14
6.4.5 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren.....	14
6.4.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Prüfkörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	15
6.5 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.....	15
6.6 Angabe der Prüfergebnisse.....	15
7 Prüfverfahren.....	15
7.1 Mischzeit.....	15
7.1.1 Prüfeinrichtung.....	15
7.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Prüfkörper).....	15
7.1.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse.....	15

7.2	Konsistenz	16
7.2.1	Prüfeinrichtung und Materialien	16
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen	16
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Prüfkörper)	16
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	17
7.3	Verarbeitungszeit.....	17
7.3.1	Prüfeinrichtung	17
7.3.2	Prüfung der Verarbeitungszeit.....	18
7.4	Wiedergabegenauigkeit.....	19
7.4.1	Prüfeinrichtung und Materialien	19
7.4.2	Herstellung der Prüfkörper.....	20
7.4.3	Durchführung der Prüfung	20
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	21
7.5	Lineare Maßänderung.....	21
7.5.1	Prüfeinrichtung und Materialien	21
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	21
7.5.3	Herstellung der Prüfkörper.....	22
7.5.4	Messung der Prüfkörper.....	22
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	23
7.6.1	Prüfeinrichtung und Materialien	23
7.6.2	Herstellung der Prüfkörper.....	23
7.6.3	Durchführung der Prüfung	24
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	24
7.7	Rückstellung nach Verformung.....	24
7.7.1	Prüfeinrichtung und Materialien	24
7.7.2	Herstellung der Prüfkörper.....	25
7.7.3	Durchführung der Prüfung	25
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	26
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	26
7.8	Druckverformung	26
7.8.1	Prüfeinrichtung	26
7.8.2	Herstellung der Prüfkörper.....	26
7.8.3	Durchführung der Prüfung	27
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	27
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	27
7.9	Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung für Bissregistriermaterialien	27
7.9.1	Prüfeinrichtung	27
7.9.2	Herstellung der Prüfkörper.....	27
7.9.3	Durchführung der Prüfung	28
7.9.4	Bewertung	28
7.9.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	28
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien.....	28
7.10.1	Prüfeinrichtung	28
7.10.2	Herstellung der Prüfkörper.....	28
7.10.3	Durchführung der Prüfung	28
7.10.4	Bewertung	29
7.10.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Ergebnisse	29
8	Anforderungen an die Kennzeichnung und vom Hersteller bereitgestellte Gebrauchsanweisungen	29
8.1	Anforderungen an die Kennzeichnung.....	29
8.2	Gebrauchsanweisung.....	30
8.2.1	Allgemeines.....	30
8.2.2	Für alle durch dieses Dokument abgedeckten Materialien.....	30
8.2.3	Für alle Abformmaterialien.....	31
8.2.4	Zusätzliche Angaben, sofern anwendbar.....	31
	Anhang A (normativ) Bilder	33

Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren	41
B.1 Vorgehen beim Portionieren und Mischen	41
B.1.1 Allgemeines	41
B.1.2 Handgespatelte Mischungen	41
B.1.3 Handgeknetete Mischungen	42
B.1.4 Extrusion des Materials	43
Literaturhinweise	45

Bilder

Bild 1 — Grafisches Symbol für das Verfallsdatum (ISO 7000-2607)	30
Bild A.1 — Dosiersystem für das Prüfkörpermaterial für die Konsistenzprüfung	34
Bild A.2 — Gerät für die Prüfung der Konsistenz und der Druckverformung	35
Bild A.3 — Gerät für die Prüfung der Verarbeitungszeit und der Verweildauer in der Mundhöhle (Typ-B-Materialien) und für den Druckverformungsrest (Typ-B-Materialien)	36
Bild A.4 — Prüfblock zur Detailwiedergabe und zur Prüfung der Verträglichkeit mit Gips	36
Bild A.5 — Zubehör für die Detailwiedergabe und die Prüfung auf Verträglichkeit mit Gips	37
Bild A.6 — Prüfung der linearen Maßänderung: Anordnungen auf dem mit Rillen versehenen Prüfblock und den Prüfkörpern aus Abformmaterial auf dem Objektträger für Messungen zwischen den Rillen d_1 und d_2	38
Bild A.7 — Geschlitzte Form zur Herstellung der Prüfkörper: Prüfung der elastischen Rückstellung und der Druckverformung	39
Bild A.8 — Prüfgerät zur Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung	40
Bild B.1 — Mischblock und vorgemischte Komponenten	43
Bild B.2 — Biegsamer Mischspatel	44

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an charakteristische und physikalische Eigenschaften	12
Tabelle 2 — Last- und Formabmessungen für den Verarbeitungszeittest	18