

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 |