DIN EN ISO 4823:2026-07 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO 4823:2025, korrigierte Fassung 2025-08); 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**