

DIN EN ISO 4823:2007-10 (D)

Zahnheilkunde - Elastomere Abformmassen (ISO 4823:2000+Cor.
1:2004+Amd.1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 4823:2000+AC:2006+A1:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Vorwort der Änderung A1	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
5 Bioverträglichkeit	8
6 Anforderungen an Merkmale und Eigenschaften	8
6.1 Farben der Komponenten	8
6.2 Mischzeit (von Hand gespatelte oder handgeknetete Mischungen)	8
6.3 Verarbeitungszeit (nur für Typ 1, 2 und 3)	8
6.4 Verträglichkeit mit Gips	8
7 Probenahme	9
8 Prüfverfahren – Allgemein	9
8.1 Laborbedingungen	9
8.2 Funktionskontrolle der Prüfgeräte	10
8.3 Verarbeitung der Abformmasse und Herstellung der Probekörper	10
8.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	10
8.5 Angabe der Prüfergebnisse	10
9 Prüfverfahren – Spezifische Punkte	11
9.1 Prüfung der Mischzeit	11
9.1.1 Geräte	11
9.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper)	11
9.1.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	11
9.2 Konsistenzprüfung	11
9.2.1 Geräte und Materialien	11
9.2.2 Vorbereitende Maßnahmen	12
9.2.3 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (drei Probekörper)	12
9.2.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	12
9.3 Bestimmung der Verarbeitungszeit	13
9.3.1 Geräte und Materialien	13
9.3.2 Prüfung der Instrumentenfunktion, Verifizierung und Zusammenbau	13
9.3.3 Durchführung (fünf Probekörper)	14
9.3.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	14
9.4 Wiedergabegenauigkeit	14
9.4.1 Geräte und Materialien	14
9.4.2 Herstellung der Probekörper (drei Probekörper)	15
9.4.3 Durchführung	15
9.4.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	16
9.5 Lineare Maßänderung	16
9.5.1 Geräte und Materialien	16
9.5.2 Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	16
9.5.3 Probenvorbereitung (drei Probekörper)	17
9.5.4 Messung der Probekörper	17
9.5.5 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	17
9.6 Verträglichkeit mit Gips	18
9.6.1 Geräte und Materialien	18
9.6.2 Herstellung der Probekörper	18

9.6.3	Prüfverfahren	19
9.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	19
9.7	Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung.....	19
9.7.1	Geräte und Materialien.....	19
9.7.2	Herstellung der Probekörper.....	20
9.7.3	Durchführung.....	20
9.7.4	Berechnung der Ergebnisse	21
9.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	21
9.8	Prüfung der Verformung unter Druck	21
9.8.1	Geräte	21
9.8.2	Herstellung der Probekörper.....	21
9.8.3	Durchführung.....	21
9.8.4	Berechnung der Ergebnisse	22
9.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse.....	22
10	Anforderungen an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	22
10.1	Allgemeines	22
10.2	Angaben zur Identifikation	22
10.3	Spezielle Gebrauchsanweisung.....	22
11	Anforderungen an die Verpackung und die Kennzeichnung.....	23
11.1	Anforderungen an die Verpackung	23
11.2	Anforderungen an die Kennzeichnung	24
11.2.1	Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Direktbehälter)	24
11.2.2	Direktbehälter in der äußeren Verpackung.....	24
Anhang A (informativ) Prüfgerät zur Bestimmung der Verarbeitungszeit – Mögliche Bezugsquellen		39
Literaturhinweise.....		40
Anhang ZA (normative) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		41