

DIN 13903**DIN**

ICS 11.060.10

**Zahnheilkunde –
Bissregistriermasse**

Dentistry –
Jaw relation recording material

Art dentaire –
Produits pour l'enregistrement de l'occlusion

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Anforderungen	4
4.1 Farben der Komponenten	4
4.2 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen	4
4.3 Verarbeitungszeit	4
4.4 Mindestverweildauer in der Mundhöhle	4
4.5 Rückstellung nach Verformung	4
4.6 Belastbarkeit im Biegeversuch	4
4.7 Härtegrad (HD)	5
4.8 Lineare Maßänderung	5
4.9 Bioverträglichkeit	5
5 Probenahme	5
6 Prüfverfahren	5
6.1 Umgebungsbedingungen	5
6.2 Probekörper	5
6.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	5
6.4 Sichtprüfung	6
6.5 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen	6
6.6 Verarbeitungszeit, Mindestverweildauer in der Mundhöhle, Rückstellung nach Verformung	6
6.7 Belastbarkeit im Biegeversuch	9
6.8 Härtegrad (HD)	11
6.9 Lineare Maßänderung	12
6.9.1 Geräte	12
7 Gebrauchsanweisung	18
8 Kennzeichnung	19
8.1 Äußere Verpackung	19
8.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung	19
9 Verpackung	20
Anhang A (informativ) Härtegrade (HD) für Bissregistriermassen	21
Literaturhinweise	23
 Bilder	
Bild 1 — Prüfeinrichtung für Bissregistriermassen	8
Bild 2 — Form zur Herstellung von Probekörpern für die Bestimmung der Biegefestigkeit	10
Bild 3 — Prüfblock zur Bestimmung der linearen Maßänderung	14
Bild 4 — Ringform zur Bestimmung der linearen Maßänderung	15
Bild 5 — Lage des linierten Prüfblocks und des Probekörpers auf dem Objektisch für die Messungen der Linien d_1 und d_2	17
 Tabellen	
Tabelle A.1 — Härtegrade (HD) für Bissregistriermassen	21

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss D 22 „Dentale Abformmaterialien“ im Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN e. V. erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Bissregistriermassen fest, die auf einer Basis von Polyethern, Polysiloxanen oder anderen nicht wässrigen polymeren Stoffen bestehen und die so reagieren, dass sie eine sehr feste, möglichst starre, für Bissregistratur geeignete Masse bilden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN ISO 48, *Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)*

DIN EN ISO 4823, *Zahnheilkunde — Elastomere Abformmassen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN EN ISO 1942 und in DIN EN ISO 4823 angegebenen und die folgenden Begriffe.

3.1

Bissregistriermasse

Masse zur intraoralen Verschlüsselung der dreidimensionalen Unterkieferposition gegenüber dem Oberkiefer im Rahmen der Kieferrelationsbestimmung. Die Verschlüsselung erfolgt durch die Einbringung der Masse zwischen die Zahnreihen oder geeignete Registrierbehelfe

3.2

Mischzeit für von Hand gespatelte Massen

Zeitspanne, gemessen vom ersten Kontakt zwischen den verschiedenen Komponenten einer anzumischenden Bissregistriermasse, die erforderlich ist, um eine homogene Mischung zu erzielen, wenn die Komponenten nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt werden

3.3

Mischbeginn bei Mischung im Extrusionsverfahren

der Zeitpunkt, an dem sichtbar wird, dass die Einzelkomponenten in die Mischdüse eintreten

3.4

Verarbeitungszeit

Zeitspanne vom Mischbeginn bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Masse anfängt, eine Konsistenz zu entwickeln, die der Herstellung eines Bissregistrates entgegensteht

3.5

Mindestverweildauer in der Mundhöhle

Zeitspanne, den die Bissregistriermasse nach dem Schließen des Mundes mindestens in der Mundhöhle verweilen muss, um das Registrat mit einer ausreichend geringen bleibenden Deformation aus dem Mund entnehmen zu können

4 Anforderungen

4.1 Farben der Komponenten

Die für eine Mischung zu verwendenden Komponenten müssen in Kontrastfarben geliefert werden, um anzuzeigen, wann eine homogene Mischung erreicht ist.

Prüfung nach 6.4.

4.2 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen

Bei von Hand gespatelten Mischungen darf die zur Erreichung einer homogenen Mischung (im Wesentlichen schlierenfrei) erforderliche Zeit die vom Hersteller angegebene Mischzeit nicht überschreiten.

Prüfung nach 6.5.

4.3 Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungszeit darf nicht kürzer als die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebene Zeit sein.

Bei von Hand gespatelten Bissregistriermassen muss die Verarbeitungszeit mindestens 30 s länger sein als die zur Erreichung einer homogenen Mischung notwendige Zeit.

Prüfung nach 6.6.

ANMERKUNG Die Verarbeitungszeit ist bei Bissregistriermassen von großer Wichtigkeit. Sie sollte einerseits möglichst kurz sein, um den Zahnarzt der Notwendigkeit zu entheben, den Patienten in der zu verschlüsselnden Unterkieferposition lange fixieren zu müssen. Andererseits muss die Verarbeitungszeit aber ausreichend lang sein, um den Unterkiefer des Patienten in die zu verschlüsselnde Position zu manipulieren. Vor diesem Hintergrund ist ein möglichst schnell ablaufender Abbindeprozess (en: snap set) außerordentlich hilfreich.

4.4 Mindestverweildauer in der Mundhöhle

Die Mindestverweildauer in der Mundhöhle darf nicht länger als die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebene Zeit sein.

Prüfung nach 6.6.

4.5 Rückstellung nach Verformung

Die Rückstellung nach Verformung darf nicht mehr als 0,1 mm betragen.

Prüfung nach 6.6.

4.6 Belastbarkeit im Biegeversuch

Die Bissregistriermasse muss mindestens 10 s einer Belastung von mindestens 8,0 N standhalten ohne zu zerbrechen.

Prüfung nach 6.7.

4.7 Härtegrad (HD)

Die Bissregistriermasse muss einen Härtegrad (hardness degree = HD) von mindestens 20 HD aufweisen.
Prüfung nach 6.8.

4.8 Lineare Maßänderung

Die lineare Maßänderung der Bissregistriermasse darf maximal 1,5 % der Anfangslänge betragen.
Prüfung nach 6.9.

4.9 Bioverträglichkeit

In dieser Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, DIN EN ISO 7405 und DIN EN ISO 10993-1 heranzuziehen.

5 Probenahme

Alle Proben der zu prüfenden Bissregistriermasse müssen aus einer Charge stammen und aus für den Verkauf vorgesehenen Packungen entnommen werden.

6 Prüfverfahren

6.1 Umgebungsbedingungen

Sofern in dieser Norm keine anderen Angaben gemacht werden, müssen die Herstellung und die Prüfung aller Probekörper unter Laborbedingungen bei einer Temperatur von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10) \%$ durchgeführt werden. Außerdem müssen alle Prüfeinrichtungen und die in den Prüfungen verwendeten Materialien vor Beginn der Herstellung der Probekörper und der Prüfungen auf Labortemperatur gebracht werden, sofern in dieser Norm keine anderen Angaben gemacht werden.

6.2 Probekörper

6.2.1 Herstellung der Probekörper

Die zur Herstellung der Probekörper verwendete Bissregistriermasse wird entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereitet und angemischt.

Sofern nicht anders festgelegt, wird für jeden Probekörper eine Menge von 10 ml angemischt.

6.2.2 Anzahl der Probekörper

Für jede Prüfung werden fünf Probekörper hergestellt.

6.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen

Wenn vier Probekörper die entsprechende Anforderung erfüllen, entspricht die Bissregistriermasse dieser Norm.

Wenn nur ein oder zwei Probekörper die Anforderung erfüllen, entspricht die Bissregistriermasse nicht dieser Norm.

Wenn nur drei Probekörper die Anforderung erfüllen, sind fünf weitere Probekörper herzustellen. Wenn alle fünf Probekörper der zweiten Serie die Anforderung erfüllen, gilt die Prüfung als bestanden, im anderen Falle entspricht die Bissregistriermasse nicht dieser Norm.

6.4 Sichtprüfung

Die Sichtprüfung erfolgt mit normalsichtigem Auge ohne Vergrößerung.

6.5 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen

Bei von Hand gespatelten Mischungen wird die Mischzeit folgendermaßen bestimmt.

6.5.1 Geräte

Die folgenden Geräte werden entsprechend der Angabe in der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Bissregistriermasse verwendet:

6.5.1.1 Spatel

6.5.1.2 Mischblock

6.5.1.3 Zeitmessgerät, das über eine Zeitperiode von 30 s eine Abweichung kleiner als 1 s aufweist, z. B. Stoppuhr.

6.5.2 Durchführung

Die für jeden Probekörper erforderliche Menge Bissregistriermasse wird portioniert und gemischt.

6.5.3 Auswertung

Für jeden Probekörper wird die Zeit aufgezeichnet, die erforderlich ist, um eine homogene Mischung zu erzielen.

6.5.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Prüfung

Die Anforderung an die Mischzeit für von Hand gespatelte Mischungen ist erfüllt, wenn die gemessene Zeit die vom Hersteller angegebene Mischzeit nicht überschreitet.

6.6 Verarbeitungszeit, Mindestverweildauer in der Mundhöhle, Rückstellung nach Verformung

6.6.1 Geräte

Die folgenden Geräte werden verwendet:

6.6.1.1 Prüfeinrichtung mit folgenden Eigenschaften (siehe Bild 1):

- a) Stativ, an dem am unteren Ende eine Prüfplatte mit einem Durchmesser von (16 ± 1) mm befestigt ist, d. h. die Querschnittsfläche der Prüfplatte beträgt etwa 200 mm^2 ;

ANMERKUNG 1 Diese Fläche entspricht etwa der Fläche eines halben Zahnbogens.

- b) die Masse des Stativs beträgt (100 ± 2) g;

- c) Zusatzmasse von (500 ± 10) g.

ANMERKUNG 2 Die Prüfung wird ohne Wasser durchgeführt.

6.6.1.2 Zeitmessgerät, das über eine Zeitperiode von 30 s eine Abweichung kleiner als 1 s aufweist, z. B. Stoppuhr.

6.6.2 Voraussetzungen

Der Aufbau der Prüfeinrichtung muss so erfolgen, dass der Abstand zwischen der Unterseite der Prüfplatte und der darunter liegenden Trägerplatte mit beiden eingesetzten Haltestiften ($10 \pm 0,2$) mm beträgt. Mit lediglich dem oberen Haltestift in Position muss der Abstand noch ($5 \pm 0,2$) mm betragen. Diese Position (Zielposition) wird an der Messuhr abgelesen und protokolliert.

Die Messunsicherheit bei Verwendung dieser Prüfeinrichtung (Reproduzierbarkeit der Messwerte bei mehrfachem Bewegen der Haltestange und der Zusatzmasse und Absenken auf einen Metallblock/Glasplatte definierter Dicke) darf 0,05 mm nicht überschreiten.

6.6.3 Verarbeitungszeit

6.6.3.1 Durchführung

Zu Beginn der Prüfung sind beide Haltestifte gesteckt, die obere Rändelschraube ist angezogen und die Zusatzmasse liegt auf der Querstange auf. Der Raum unterhalb der Prüfplatte wird innerhalb von 5 s vollständig mit der zu prüfenden Bissregistriermasse ausgefüllt. Unmittelbar nach Ablauf der vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verarbeitungszeit wird der untere Haltestift gezogen und die Rändelschraube gelöst.

6.6.3.2 Auswertung

Die Endposition der Prüfplatte wird an der Messuhr abgelesen.

6.6.3.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Prüfung

Die Anforderung an die Verarbeitungszeit ist erfüllt, wenn die Endposition um weniger als $\pm 0,1$ mm von der Zielposition abweicht. Andernfalls wurde die Verarbeitungszeit der Bissregistriermasse überschritten.