

DIN EN ISO 10139-1



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10139-1:2005-05 und
DIN EN ISO 10139-1
Berichtigung 1:2006-11

**Zahnheilkunde –
Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen –
Teil 1: Werkstoffe für kurzzeitige Anwendungen (ISO 10139-1:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 10139-1:2018**

Dentistry –
Soft lining materials for removable dentures –
Part 1: Materials for short-term use (ISO 10139-1:2018);
German version EN ISO 10139-1:2018

Médecine bucco-dentaire –
Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles –
Partie 1: Produits pour usage à court terme (ISO 10139-1:2018);
Version allemande EN ISO 10139-1:2018

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10139-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Polymere Prothetikwerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 4823:2015	siehe DIN EN ISO 4823:2015-12
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 7619-1	siehe DIN ISO 7619-1
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10139-1:2005-05 und DIN EN ISO 10139-1 Berichtigung 1:2006-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Im Abschnitt 4.1 wurde die Typeneinteilung der Materialien nach der Weichheit vorgenommen;
- b) der Begriff der Funktionsabformung sowie entsprechende Anforderungen wurden neu aufgenommen;
- c) die Prüfung der Wiedergabegenauigkeit bei der Funktionsabformung erfolgt nach ISO 4823;
- d) die Prüfung der Eindringtiefe wurde durch die Shore-A0-Härteprüfung ersetzt;
- e) als Ersatz für die Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung (aufgrund der Komplexität dieses Verfahrens) wurde die Konsistenzprüfung wieder aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN 30139-1: 1994-08
DIN EN ISO 10139-1: 2005-05
DIN EN ISO 10139-1 Berichtigung 1: 2006-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4823:2015-12, *Zahnheilkunde — Elastomere Abformmaterialien (ISO 4823:2015); Deutsche Fassung EN 4823:2015*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Laboruntersuchungen — Spezifikationen und Prüfverfahren*

DIN ISO 7619-1, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Eindringhärte — Teil 1: Durometer-Verfahren*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Weichbleibende Unterfütterungswerkstoffe für Prothesen —
Teil 1: Werkstoffe für kurzzeitige Anwendungen
(ISO 10139-1:2018)

Dentistry —
Soft lining materials for removable dentures —
Part 1: Materials for short-term use
(ISO 10139-1:2018)

Médecine bucco-dentaire —
Produits souples pour intrados de prothèses dentaires
amovibles —
Partie 1: Produits pour usage à court terme
(ISO 10139-1:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 23. April 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
4.1 Typen	7
4.2 Klassen	7
5 Anforderungen	7
5.1 Shore-A0-Härte	7
5.1.1 Shore-A0-Härte nach 2 h	7
5.1.2 Shore-A0-Härte nach 7 Tagen	7
5.2 Konsistenz	7
5.3 Wiedergabegenauigkeit	8
6 Probenahme	8
7 Prüfverfahren	8
7.1 Umgebungsbedingungen für die Prüfung	8
7.2 Shore-A0-Härte	8
7.2.1 Prüfeinrichtung	8
7.2.2 Durchführung	8
7.3 Konsistenzprüfung	10
7.3.1 Prüfbedingungen	10
7.3.2 Prüfeinrichtung	10
7.3.3 Prüfverfahren	10
7.4 Prüfung der Wiedergabegenauigkeit	10
7.4.1 Allgemeines	10
7.4.2 Prüfeinrichtung	11
7.4.3 Durchführung	11
8 Anforderungen an Verpackung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung vom Hersteller	13
8.1 Verpackung	13
8.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Herstellers	13
Literaturhinweise	15