

DIN EN ISO 10873

ICS 71.100.70

**Zahnheilkunde –
Prothesenhaftmittel (ISO 10873:2010);
Deutsche Fassung EN ISO 10873:2010**

Dentistry –
Denture adhesives (ISO 10873:2010);
German version EN ISO 10873:2010

Médecine bucco-dentaire –
Adhésifs pour prothèses dentaires (ISO 10873:2010);
Version allemande EN ISO 10873:2010

Gesamtumfang 22 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10873:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Das zuständige deutsche Gremium ist der NA 014-00-19 AA „Mundhygieneprodukte“ im Normenausschuss Dental im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 7823-2	siehe DIN EN ISO 7823-2
ISO 8601	siehe DIN EN 28601

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 28601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7823-2, *Kunststoffe — Tafeln aus Polymethylacrylat — Typen, Maße und Eigenschaften — Teil 2: Extrudierte Tafeln*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Prothesenhaftmittel
(ISO 10873:2010)

Dentistry —
Denture adhesives
(ISO 10873:2010)

Médecine bucco-dentaire —
Adhésifs pour prothèses dentaires
(ISO 10873:2010)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 11. September 2010 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 Management-Zentrum des CEN 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Einteilung	5
5 Anforderungen	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Besondere Anforderungen an Typ 1 Haftmittel	5
5.3 Besondere Anforderungen an Typ 2 Haftmittel	6
6 Probenahme	6
7 Prüfverfahren	6
7.1 Prüfbedingungen	6
7.2 Messung des pH-Wertes	6
7.3 Bestimmung der Haltbarkeit — Alterungsverfahren	7
7.4 Prüfung der Abwaschbarkeit (für Typ 1 Haftmittel)	7
7.5 Haftfestigkeitsprüfung I (für Typ 1 Haftmittel)	7
7.6 Haftfestigkeitsprüfung II (für Typ 1 Haftmittel)	11
7.7 Haftfestigkeitsprüfung (für Typ 2 Haftmittel)	13
7.8 Ablöseprüfung (für Typ 2 Haftmittel)	15
7.9 Konsistenzprüfung (für Typ 2 Haftmittel)	16
7.10 Bewertung	17
8 Begleitinformationen	18
8.1 Angaben in der Gebrauchsanweisung	18
8.2 Kennzeichnung auf der Verpackung	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10873:2010) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10873:2010 wurde vom CEN als EN ISO 10873:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm klassifiziert Prothesenhaftmittel, die von Prothesenträgern verwendet werden; sie beschreibt auch Anforderungen, Prüfverfahren und die Gebrauchsanweisung, die mit diesen Produkten ausgeliefert wird.

Diese Internationale Norm gilt für Prothesenhaftmittel, die vom Verbraucher angewendet werden, und schließt dentale Unterfütterungsmaterialien, die durch den Zahnarzt verordnet oder angewendet werden, aus.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen oder quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken siehe ISO 7405 und ISO 10993-1.

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).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7823-2, *Plastics — Poly(methyl methacrylate) sheets — Types, dimensions and characteristics — Part 2: Extruded sheets*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1
Prothesenhaftmittel
Dentalprodukt, das auf die Basalfläche (Passfläche) einer Prothese aufgetragen wird, um zeitweise ihre Haftung an den stützenden Weichgeweben zu verbessern

3.2
Haftmittel
Prothesenhaftmittel in Pulver-, Creme-, Folien- oder Streifenform mit wasserlöslichem Polymer als Haftkomponente

3.2
Haftpolster
Prothesenhaftmittel in nichtwässriger Pastenform

4 Einteilung

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm werden Prothesenhaftmittel in eine der folgenden Typen eingeteilt:

- a) **Typ 1:** Haftmittel;
 - **Klasse 1:** Pulverform;
 - **Klasse 2:** Cremeform;
 - **Klasse 3:** Folien- oder Streifenform.
- b) **Typ 2:** Haftpolster.

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

5.1.1 Biokompatibilität

Bei der Beurteilung der Biokompatibilität sollte die Freisetzung von Metallionen aus dem Prothesenhaftmittel besonders berücksichtigt werden.

5.1.2 pH-Wert

Prothesenhaftmittel müssen einen pH-Wert im Bereich zwischen 4 und 10 haben, wenn sie nach 7.2 geprüft werden.

5.1.3 Mikrobiologie

Prüfungen auf mikrobiologische Verunreinigung müssen mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden, wie die in den Literaturhinweisen [11] bis [14] beschriebenen oder die in ISO 16212, ISO 18416, ISO 21148, ISO 21149, ISO 21150, ISO 22717, ISO 22718 und ISO 29621 angegebenen.

5.1.4 Haltbarkeit

Das Prothesenhaftmittel darf keine Anzeichen eines Abbaus aufweisen, die das Einhalten dieser Internationalen Norm beeinträchtigen können, nachdem das Haftmittel einem der in 7.3 angegebenen Alterungsverfahren unterzogen wurde.

5.2 Besondere Anforderungen an Typ 1 Haftmittel

5.2.1 Abwaschbarkeit

Es dürfen keine Restklumpen vorhanden sein, wenn nach 7.4 geprüft wird.

5.2.2 Haftfestigkeit an der Prothese

Die Haftfestigkeit darf nicht weniger als 5 kPa betragen, wenn nach 7.5 und 7.6 geprüft wird.