

DIN EN ISO 10873

ICS 97.170

Ersatz für
DIN EN ISO 10873:2010-12**Zahnheilkunde –
Prothesenhaftmittel (ISO 10873:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 10873:2021**Dentistry –
Denture adhesives (ISO 10873:2021);
German version EN ISO 10873:2021Médecine bucco-dentaire –
Adhésifs pour prothèses dentaires (ISO 10873:2021);
Version allemande EN ISO 10873:2021

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10873:2021) 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 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7823-2	siehe	DIN EN ISO 7823-2
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 18415	siehe	DIN EN ISO 18415
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10873:2010-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das in 7.5.3.1 und 7.6.3.1 beschriebene Pulver/Wasser-Verhältnis wurde geändert;
- b) das Verfahren zur Bestimmung des pH-Wertes wurde teilweise geändert;
- c) die Oberflächenrauheit der Probenhalter wurde geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10873: 2010-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

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

DIN EN ISO 16212, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen*

DIN EN ISO 18415, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen*

DIN EN ISO 18416, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von *Candida albicans**

DIN EN ISO 21148, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21149, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien*

DIN EN ISO 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von *Escherichia coli**

DIN EN ISO 22717, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa**

DIN EN ISO 22718, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von *Staphylococcus aureus**

DIN EN ISO 29621, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

DIN ISO 8601-1: *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Prothesenhaftmittel (ISO 10873:2021)

Dentistry —
Denture adhesives (ISO 10873:2021)

Médecine bucco-dentaire —
Adhésifs pour prothèses dentaires (ISO 10873:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 6. Mai 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Typen und Klassen	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.1.1 Biokompatibilität	8
5.1.2 pH-Wert.....	8
5.1.3 Mikrobiologie.....	8
5.1.4 Haltbarkeit.....	8
5.2 Besondere Anforderungen an Typ 1 Haftmittel	8
5.2.1 Abwaschbarkeit	8
5.2.2 Haftfestigkeit an der Prothese.....	8
5.3 Besondere Anforderungen an Typ 2 Haftmittel	9
5.3.1 Haftfestigkeit.....	9
5.3.2 Abschäleigenschaften	9
5.3.3 Konsistenz.....	9
6 Probenahme	9
7 Messungen und Prüfverfahren	9
7.1 Prüfbedingungen	9
7.2 Messung des pH-Wertes.....	9
7.2.1 Geräte und Material.....	9
7.2.2 Reagenzien.....	9
7.2.3 Durchführung.....	10
7.3 Bestimmung der Haltbarkeit — Alterungsverfahren.....	10
7.4 Prüfung der Abwaschbarkeit (für Typ 1 Haftmittel).....	11
7.4.1 Geräte und Materialien.....	11
7.4.2 Reagenz	11
7.4.3 Durchführung.....	11
7.5 Haftfestigkeitsprüfung I (für Typ 1 Haftmittel).....	11
7.5.1 Allgemeines	11
7.5.2 Geräte.....	11
7.5.3 Durchführung.....	13
7.6 Haftfestigkeitsprüfung II (für Typ 1 Haftmittel)	15
7.6.1 Allgemeines	15
7.6.2 Geräte.....	15
7.6.3 Durchführung.....	16
7.7 Haftfestigkeitsprüfung (für Typ 2 Haftmittel).....	17
7.7.1 Geräte.....	17

7.7.2	Durchführung	18
7.8	Abschälprüfung (für Typ 2 Haftmittel).....	19
7.8.1	Geräte und Materialien	19
7.8.2	Reagenz	19
7.8.3	Durchführung	19
7.9	Konsistenzprüfung (für Typ 2 Haftmittel)	20
7.9.1	Geräte.....	20
7.9.2	Durchführung	21
7.10	Bewertung.....	21
8	Verpackung.....	22
9	Begleitinformationen.....	22
9.1	Angaben in der Gebrauchsanweisung	22
9.2	Etikettierung auf der Verpackung.....	23
	Literaturhinweise.....	24

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10873:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Dentistry“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10873:2010.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10873:2021 wurde von CEN als EN ISO 10873:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10873:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- das in 7.5.3.1 und 7.6.3.1 beschriebene Pulver/Wasser-Verhältnis wurde geändert;
- das Verfahren zur Bestimmung des pH-Wertes wurde teilweise geändert;
- die Oberflächenrauheit der Probenhalter wurde geändert.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.