

Zahnheilkunde
**Reversible-irreversible Hydrokolloid-
Abformmaterialiensysteme**
(ISO 13716:1999) Deutsche Fassung EN ISO 13716:2000

DIN
EN ISO 13716

ICS 11.060.10

Dentistry – Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems (ISO 13716:1999);

German version EN ISO 13716:2000

Art dentaire – Systèmes de produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes réversibles-irréversibles (ISO 13716:1999);

Version allemande EN ISO 13716:2000

Die Europäische Norm EN ISO 13716:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der AA D 22 „Dentale Abformmaterialien“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1563	siehe DIN EN 21563
ISO 1564	siehe DIN EN ISO 1564
ISO 1942-1	siehe DIN EN 21942-1
ISO 1942-2	siehe DIN EN 21942-2
ISO 1942-3	siehe DIN EN 21942-3
ISO 1942-4	siehe DIN EN 21942-4
ISO 1942-5	siehe DIN EN ISO 1942-5

Fortsetzung Seite 2
und 16 Seiten EN

Normenausschuss Dental (NA Dental) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 21563, *Zahnärztliche Alginat-Abformmasse (ISO 1563:1990); Deutsche Fassung EN 21563:1991.*

DIN EN ISO 1564, *Dentale Abformmassen auf Agarbasis (ISO 1564:1995); Deutsche Fassung EN ISO 1564:1998.*

DIN EN 21942-1, *Zahnärztliche Terminologie – Teil 1: Allgemeine und klinische Begriffe (ISO 1942-1:1989); Deutsche Fassung EN 21942-1:1991.*

DIN EN 21942-2, *Zahnheilkunde – Terminologie – Teil 2: Dentalwerkstoffe (ISO 1942-2:1989); Deutsche Fassung EN 21942-2:1992.*

DIN EN 21942-3, *Zahnheilkunde – Terminologie – Teil 3: Zahnärztliche Instrumente (ISO 1942-3:1989); Deutsche Fassung EN 21942-3:1993.*

DIN EN 21942-4, *Zahnheilkunde – Terminologie – Teil 4: Zahnärztliche Ausrüstung (ISO 1942-4:1989); Deutsche Fassung EN 21942-4:1993.*

DIN EN ISO 1942-5, *Zahnheilkunde – Terminologie – Teil 5: Begriffe in Verbindung mit Prüfungen (ISO 1942-5:1989); Deutsche Fassung EN ISO 1942-5:1994.*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde
**Reversible-irreversible Hydrokolloid-
Abformmaterialiensysteme**
(ISO 13716:1999)

Dentistry – Reversible-irreversible hydrocolloid
impression material systems
(ISO 13716:1999)

Art dentaire – Systèmes de produits pour
empreintes à base d'hydrocolloïdes réversibles-
irréversibles
(ISO 13716:1999)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 9. Juni 2000 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 13716:1999 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 Februar 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2001 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 13716:1999 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf internationale Publikationen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

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

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden Anforderungen und Prüfmethoden zur Bestimmung der Zug- und Haftfestigkeit und der linearen Größenänderung reversibler-irreversibler Hydrokolloid-Abformmaterialien in der Zahnheilkunde sowie Anforderungen zur Etikettierung und an die Gebrauchsanweisung des Herstellers festgelegt.

Diese Internationale Norm gilt für dentale Alginat- und für spritzbare Agarabformmaterialien, die so in der Mischung angesetzt werden, dass sie sich bei kombinierter Anwendung in einer Weise verbinden, dass elastische Abformungen des Gewebes in der Mundhöhle durchgeführt werden können.

ANMERKUNG Anforderungen an weitere Merkmale und Eigenschaften dieser Abformmaterialien sind in ISO 1563 und ISO 1564 festgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikation nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente zu verwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

ISO 1563:1990, *Dental alginate impression material*.

ISO 1564:1995, *Dental aqueous impression materials based on agar*.

ISO 1942 (all parts), *Dental vocabulary*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die in ISO 1942 angegebenen Begriffe und die folgenden:

3.1

Verbindung

(zwischen dentalen reversiblen und irreversiblen Abformmaterialien) Adhäsion der Werkstoffe aneinander, nachdem beide abgebunden haben

3.2

Lagerung

(der Agar-Abformmasse) Konditionieren des Werkstoffes unmittelbar nach der Verflüssigung, um die für die folgende Bearbeitungsstufe erforderliche Temperatur zu reduzieren und aufrechtzuerhalten

3.3

Haftfestigkeit bei Zugbeanspruchung

(des Probekörpers aus reversibler-irreversibler Abformmasse) Druck je Flächeneinheit zur Erzeugung eines Bruchs in einem Probekörper beim Zugversuch

4 Anforderungen

4.1 Biokompatibilität

Siehe Einleitung.

4.2 Anforderungen in ISO 1563 und ISO 1564 für Merkmale und Eigenschaften

Wenn ein Hersteller erklärt, dass sich ein Alginatwerkstoff dafür eignet, in Verbindung mit einer bestimmten Agarmasse verwendet zu werden, gelten für den so bezeichneten Alginatwerkstoff alle in dieser Internationalen Norm und in ISO 1563 für Alginatwerkstoffe diesbezüglich festgelegten Anforderungen und Prüfungen. Ebenso gelten für die so bezeichnete Agarmasse, die mit einem bestimmten Alginat verwendet werden kann, alle in dieser Internationalen Norm und in ISO 1564 diesbezüglich festgelegten Anforderungen und Prüfungen, ausgenommen die Anforderung an die Gelierung (siehe Abschnitt 2).

4.3 Anforderungen in der vorliegenden Internationalen Norm an Merkmale und Eigenschaften

4.3.1 Haftfestigkeit bei Zugbeanspruchung

Bei Prüfung nach Abschnitt 7 darf die Haftfestigkeit zwischen Agar und Alginat bei Zugbeanspruchung nicht weniger als 50 kPa betragen.

4.3.2 Lineare Größenänderung

Bei Prüfung nach Abschnitt 8 darf die negative Größenänderung der Probekörper der kombinierten Abformmaterialiensysteme nicht mehr als 1,0 % betragen, wenn die Messung 20 Minuten nach Mischbeginn des Alginatbestandteils erfolgt.

4.4 Anforderungen an die Gebrauchsanweisung, Verpackung und Kennzeichnung

Für die Werkstoffe gelten die in den Abschnitten 9 und 10 dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen sowie die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung, Verpackung und Kennzeichnung in den entsprechenden Abschnitten von ISO 1563 und ISO 1564.

5 Probenahme

Die Proben werden aus einer einzigen für den Einzelhandel verpackten Charge des Herstellers entnommen und die Gebrauchsanweisung wird beigelegt.

6 Prüfmethoden – Allgemein

6.1 Laborbedingungen

Sofern nicht anderweitig in dieser Internationalen Norm angegeben, erfolgen die Herstellung und Prüfung aller Probekörper bei Laborumgebungsbedingungen von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 10)\%$ relativer Luftfeuchtigkeit. Sofern nicht anderweitig in dieser Internationalen Norm beschrieben, müssen die für die Prüfungen verwendeten Geräte und Werkstoffe, bevor mit der Herstellung und Prüfung der Probekörper begonnen wird, konditioniert werden.

6.2 Überprüfung der Gerätefunktion

Bevor irgendwelche Zubehöerteile, Instrumente oder andere Teile der Einrichtung zum Einsatz gelangen, sind diese auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen dieser Internationalen Norm bzw. eventuell dazugehöriger Normen zu kalibrieren oder zu überprüfen.

6.3 Bearbeitung der Abformmaterialien und Herstellung der Probekörper

Sofern nicht anderweitig in dieser Internationalen Norm angegeben, werden die für die Formung der Probekörper verwendeten Werkstoffe mit Hilfe der in der Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe Abschnitt 9 dieser Internationalen Norm und die entsprechenden Abschnitte in ISO 1563 und ISO 1564) empfohlenen Einrichtung und den Verfahren hergestellt und bearbeitet.

15 g Alginatpulver werden mit der angegebenen Menge destilliertem oder entionisiertem Wasser gemischt, um den jeweiligen Probekörper für die Prüfung auf Haftfestigkeit bei Zugbeanspruchung und lineare Größenänderung herzustellen.

Für jeden Probekörper ist eine Stange (ungefähr 2,5 ml bis 3,5 ml) Agar erforderlich.

6.4 Prüfergebnisse

Für jede Prüfung muss eine Reihe von fünf Probekörpern hergestellt werden. Wenn vier der fünf Probekörper der festgelegten Anforderung entsprechen, erfüllt das Material die Norm. Wenn nur ein oder zwei Probekörper die Anforderung erfüllen, entspricht das Material nicht dieser Norm. Wenn nur drei Probekörper die Anforderung erfüllen, muss eine weitere Reihe von fünf Probekörpern geprüft werden. Wenn acht von zehn der geprüften Probekörper aus diesen beiden Reihen die Anforderung erfüllen, entspricht das Material der Norm, im anderen Falle nicht.

6.5 Auswertung der Ergebnisse

Die Anzahl der geprüften Probekörper und die Anzahl der Probekörper, die die festgelegte Anforderung erfüllen, werden aufgezeichnet, ebenso, ob das Material der Anforderung entspricht oder verworfen wird.

6.6 Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse der in ISO 1563 und ISO 1564 festgesetzten Prüfungen

Siehe die in ISO 1563 und ISO 1564 festgelegten Kriterien.

7 Prüfung auf Haftfestigkeit bei Zugbeanspruchung

7.1 Gerät

7.1.1 Gerät für die Vorbereitung von Agar

7.1.1.1 Zwei Wasserbäder, eines für die Verflüssigung von Agar und eines zur Aufbewahrung des verflüssigten Materials.

7.1.1.2 Temperaturmessgerät, beispielsweise ein 76 mm langes geeichtes Tauchthermometer mit einer Gradeinteilung von $0,1^\circ\text{C}$.

7.1.1.3 Spritzen und Kanülen zur Applizierung des Agars während der klinischen Anwendung und Drahtsonden zum Reinigen des Spritzenkanülenkolbens. Die Innendurchmesser der Spritzenkanülen müssen mit dem für die Herstellung der Abdrücke von Kronen und festen Teilprothesen [siehe Abschnitt 9.2.1. a)] vom Hersteller empfohlenen Innendurchmesser identisch sein.

Bevor die Spritzen verwendet werden, muss überprüft werden, dass sie während des Lagerungsvorganges kein Wasser ansaugen.