

Dentale Abformmassen auf Agarbasis

(ISO 1564 : 1995)
Deutsche Fassung EN ISO 1564 : 1998

DIN
EN ISO 1564

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN 13945 : 1990-11

Dental aqueous impression materials based on agar
(ISO 1564 : 1995);

German version EN ISO 1564 : 1998

Produits dentaires hydrauliques pour empreintes à base d'agar-agar
(ISO 1564 : 1995);

Version allemande EN ISO 1564 : 1998

Die Europäische Norm EN ISO 1564 : 1998 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 AAD 22 „Abformmassen“ zuständig.

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

ISO 6873 siehe DIN EN 26873

ISO 7405 siehe DIN EN ISO 7405 : 1998

Änderungen

Gegenüber DIN 13945 : 1990-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Abformmassen entsprechend den Konsistenzen und dem Anwendungszweck eingeteilt.
- Anforderung an den Geruch und den Geschmack aufgrund des Fehlens einer geeigneten Prüfmethode gestrichen. Jedoch wurde anerkannt, daß die Abformmasse, wenn sie entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird, keinen unangenehmen Geruch oder Geschmack aufgrund des Verderbens oder einer Verschmutzung haben darf.
- Anforderung und Prüfmethode für die Reißfestigkeit durch Prüfmethode für die Kompressionsstärke ersetzt, weil die Reißfestigkeitsprüfung für die klinische Anwendung besser geeignet ist, insbesondere für die Abformung von festsitzendem Zahnersatz.
- Anforderungen und Prüfmethode für Konsistenz und Spritztemperaturen aufgenommen.
- Design für die Geräte zur Prüfung der Detailwiedergabe, der Verträglichkeit mit Gips, der Rückstellung nach Verformung (permanente Verformung) und der Verformung unter Druck verbessert.
- Anforderung an die antimikrobiellen Eigenschaften aufgenommen.
- Anforderung an den Hersteller zur Angabe von für die Abformung geeigneten Gipsen aufgenommen.
- Die vorherige Ausgabe enthielt das Konzept, daß die Mehrzahl der Bestanden/Nicht-Bestanden-Kriterien, die für die geprüfte Abformmasse gemacht wurden, auf Durchschnittswerten beruhten, die für zwei oder mehrere Prüfkörper gemacht wurden. Die Bestanden/Nicht-Bestanden-Kriterien, die mit dieser Ausgabe gemacht werden, beruhen auf dem Konzept, daß die Ergebnisse für jeden Prüfkörper mit dem angegebenen Grenzwert einzeln auf Bestanden/Nicht-Bestanden geprüft werden.

Frühere Ausgaben

DIN 13945: 1990-11

Fortsetzung Seite 2
und 13 Seiten EN

Normenausschuß Dental im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 26873

Zahnheilkunde – Dentalgipse (ISO 6873 : 1983); Deutsche Fassung EN 26873 : 1990

DIN EN ISO 7405

Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Gewebeverträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde – Prüfverfahren (ISO 7405 : 1997); Deutsche Fassung EN ISO 7405 : 1997

ICS 11.060.10

Ersatz für EN 21564:1990

Deskriptoren: Zahnheilkunde, zahnärztliche Werkstoffe, zahnärztliche Abformmassen, Agar, Einteilung, Spezifikationen, Werkstoffspezifikationen, physikalische Eigenschaften, mechanische Eigenschaften, Prüfungen, mechanische Prüfungen, Prüfausrüstung, Kennzeichnung, Beschriftung, Verpackung

Deutsche Fassung

**Dentale Abformmassen auf Agarbasis
(ISO 1564:1995)**

Dental aqueous impression materials based on agar
(ISO 1564:1995)

Produits dentaires hydrauliques pour empreintes à base
d'agar-agar
(ISO 1564:1995)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 20. November 1998 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 vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der International Organization for Standardization (ISO) wurde als Europäische Norm durch das Technische Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ übernommen, 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 Mai 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 1999 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 1564:1995 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an wesentliche physikalische Eigenschaften und andere Eigenschaften von Abformmassen, die reversibles Agar-Hydrokolloid als gebildenden Bestandteil enthalten, zusammen mit den Prüfungen, um die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu ermitteln, fest. Sie beschreibt auch Anforderungen an die Gebrauchsanweisung sowie die wesentlichen Angaben für Verpackung, Etikettierung und Kennzeichnung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 6873:1998

Dental gypsum products

ISO 7405:1997

Dentistry – Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten folgende Definitionen:

3.1 Gelierungstemperatur: Temperatur, bei der die Agar-Abformmasse die elastischen Eigenschaften entwickelt, damit das Herausnehmen einer Abformung von Unterschnitten im Mund mit minimaler Verzerrung erfolgt.

3.2 Primärbehälter: Behälter, der sich im direkten Kontakt mit der Abformmasse befindet.

3.3 Aufbewahrung: Konditionierung der Abformmasse unmittelbar nach der Verflüssigung, die zur Temperaturreduzierung erforderlich ist, bevor sie in Spritzen oder zur Temperaturanpassung verwendet werden kann.

3.4 Temperaturanpassung (Temperierung): Konditionierung der Abformmasse nach der Aufbewahrung, die zur Temperaturreduzierung erforderlich ist, bevor sie in den Mund eingebracht werden kann.

4 Typeneinteilung

Typ 1 – Hohe Konsistenz: Zur Erstellung von Abformungen des ganzen oder teilweisen Zahnbogens, mit oder ohne Verwendung von aus Spritzen herauspreßbaren Anteilen von Abformmassen des Typs 2 oder 3.

Typ 2 – Mittlere Konsistenz: Zur Erstellung von Abformungen des ganzen oder teilweisen Zahnbogens, mit oder ohne Verwendung von aus Spritzen herauspreßbaren Anteilen von Abformmassen, sowie für die Verwendung von aus Spritzen herauspreßbaren Abformmassen.

Typ 3 – Niedrige Konsistenz: Nur für den Gebrauch in Spritzen.

5 Anforderungen

Die Anforderungen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

5.1 Biokompatibilität

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen oder quantitativen Anforderungen zum Ausschluß biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer und toxikologischer Risiken wie Infektionen und Irritationen der Mundschleimhaut oder Konzentrationen von potentiellen toxischen Bestandteilen oder Komponenten wird empfohlen, ISO 7405 heranzuziehen.

5.2 Homogenität (fester Zustand)

Wenn die Abformmasse nach 8.1 und 8.3 geprüft wird, muß sie frei von Verunreinigungen, Klümpchen und Körnchen sein und darf keine Trennung der Bestandteile aufweisen, die während des Auspressens der Abformmasse aus dem Behälter oder der Spritze beobachtet werden kann.

5.3 Konsistenz: Für Abformmassen vom Typ 1 und 2 (fester Zustand)

Wenn die Abformmasse nach 8.2 geprüft wird, muß sie sich aus dem Primärbehälter in den angegebenen Löffel innerhalb von 30 s herauspressen lassen.

Tabelle 1: Physikalische Anforderungen

Typ	8.4 Spritz- temperatur		8.5 Gelierungs- temperatur		8.6 Detail- wiedergabe	8.7 Verträglichkeit mit Gips	8.8 Rückstellung nach Vereinbarung %	8.9 Verformung unter Druck		8.10 Reiß- festigkeit
	min.	max. ¹⁾	min.	max.			min.	min.	max.	N/mm min.
Typ 1	—	—	37	45	0,02	0,05	96,5	4	15	0,75 ²⁾
Typ 2	45	52	37	45	0,02	0,05	96,5	4	15	0,75 ²⁾
Typ 3	45	52	37	45	0,02	0,05	96,5	4	15	0,5 ²⁾

¹⁾ Maximale Temperatur, die von der ausgepreßten Abformmasse auf die Zähne übertragen wird, wie vom Hersteller angegeben [siehe Abschnitt 9f)], und die maximale Temperatur, die beim Auspressen der Abformmasse aufgezeichnet wird, wenn die Abformmasse während der Prüfung um die Thermometerspitze herum herausgepreßt wird.

²⁾ Es gelten die minimalen Werte, außer wenn ein Hersteller höhere Werte angibt. In diesem Fall darf das Ergebnis der Prüfung nicht niedriger sein als der vom Hersteller angegebene Wert.

5.4 Spritzbarkeit: Für Abformmassen vom Typ 2 und 3

Wenn die Abformmasse nach 8.2 geprüft wird, muß sie eine Konsistenz aufweisen, die es allen zum Spritzen vorgesehenen Anteilen erlaubt, innerhalb von 30 s herausgepreßt zu werden.

6 Probenahme

Die Probe enthält mindestens 1 500 g Abformmasse, die aus einer einzelnen Fertigungscharge entnommen wurde, sowie weitere vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung zur Verwendung mit der Abformmasse angegebene Produkte oder Zubehör. Das Verfahren zur Probenahme ist von den jeweiligen Stellen zu vereinbaren.

7 Prüfverfahren: Ausgangsbedingungen und Vorgehensweise

7.1 Probenvorbereitung

7.1.1 Wenn nicht anders vereinbart, muß die Abformmasse, die für die Herstellung der Probekörper verwendet wird, entsprechend den Herstellerangaben vorbereitet und mit den vom Hersteller empfohlenen Geräten verarbeitet werden (siehe Abschnitt 9).

7.1.2 Die Abformmassen, die zur Herstellung der Probekörper verwendet werden, dürfen nur einer Verflüssigungsbehandlung ausgesetzt werden, und die Aufbewahrungszeit, bevor die Probekörper hergestellt werden, darf 1 h nicht überschreiten.

7.1.3 Für den Fall, daß die Menge der Abformmasse in einem Primärbehälter oder in einer Stange vom Typ 3 geringer ist als zur Herstellung eines Probekörpers erforderlich, ist es notwendig, die Abformmasse zu verflüssigen, aufzubewahren und in einem einzigen großen Behälter, wie z.B. einer modifizierten Kunststoffspritze, die die erforderliche Menge ohne das Risiko einer Verdünnung aufnimmt, zu temperieren.

7.1.4 Gipse, die zur Herstellung von Probekörpern nach dieser Internationalen Norm verwendet werden, müssen auf Übereinstimmung mit der Verarbeitungszeit nach ISO 6873 beurteilt werden, bevor sie in den Prüfungen verwendet werden. Nach der ersten Öffnung des Primärbehälters und zwischen weiteren Öffnungen danach muß der Gips so gelagert werden, daß er keiner Feuchtigkeit ausgesetzt wird.

7.2 Prüfbedingungen

Die Probenvorbereitung und die Prüfung der physikalischen Eigenschaften müssen unter einheitlichen atmosphärischen Bedingungen bei einer Temperatur von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchtigkeit von $(50 \pm 10) \%$ durchgeführt werden. Sofern in dieser Internationalen Norm nicht anders angegeben, müssen die Geräte und die Abformmassen auf einheitliche Prüfbedingungen konditioniert werden, bevor mit der Probenvorbereitung oder der Prüfung begonnen werden kann.

7.3 Anzahl der Probekörper

Sofern in dieser Internationalen Norm nicht anders angegeben, ergibt sich die Anzahl der erforderlichen Probekörper wie folgt.

Zuerst wird eine Reihe von fünf Probekörpern geprüft. Wenn vier Probekörper die angegebenen Anforderungen erfüllen, hat die Abformmasse die Prüfung bestanden. Wenn nur ein oder zwei Probekörper die Anforderungen erfüllen, hat die Abformmasse die Prüfung nicht bestanden. Wenn nur drei Probekörper die Anforderungen erfüllen, wird zusätzlich eine Reihe von fünf Probekörpern geprüft. Wenn acht der zehn Probekörper (80 %) aus den geprüften zwei Reihen die Anforderungen erfüllen, hat die Abformmasse die Prüfung bestanden.

7.4 Berechnung der Ergebnisse

Sofern in dieser Internationalen Norm nicht anders angegeben, müssen die Prüfergebnisse wie folgt aufgezeichnet werden.

Aufgezeichnet werden die Anzahl der geprüften Probekörper, die Anzahl der Probekörper, die die Anforderungen erfüllt haben, sowie ob die Abformmasse die Prüfung bestanden oder nicht bestanden hat.

8 Prüfverfahren

8.1 Homogenität: Nur für Abformmassen vom Typ 1

ANMERKUNG: Für Abformmassen vom Typ 2 und 3 entspricht die Prüfung der Spritzbarkeit (8.3) einer Homogenitätsbewertung.

8.1.1 Geräte

8.1.1.1 Zwei Glasplatten, etwa 200 mm × 200 mm × 6 mm, bezeichnet als Platte 1 und Platte 2.