

**DIN EN ISO 21563**

ICS 11.060.10

Ersatz für  
DIN EN 21563:1992-01,  
DIN EN ISO 1564:1999-03 und  
DIN EN ISO 13716:2000-11

**Zahnheilkunde –  
Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 21563:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 21563:2013**

Dentistry –  
Hydrocolloid impression materials (ISO 21563:2013);  
German version EN ISO 21563:2013

Médecine bucco-dentaire –  
Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes (ISO 21563:2013);  
Version allemande EN ISO 21563:2013

Gesamtumfang 51 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

## **Nationales Vorwort**

Dieses Dokument (EN ISO 21563:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-22 AA „Abformwerkstoffe“ im Normenausschuss Dental im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Für die im Abschnitt 2 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 6873     siehe DIN EN ISO 6873

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 21563:1992-01, DIN EN ISO 1564:1999-03 und DIN EN ISO 13716:2000-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung der drei spezifischen Produktnormen für wasserhaltige elastische Abformmaterialien (Alginate, Agar und Hydrokolloide) in einer Produktnorm;
- b) Angleichung der Prüfverfahren;
- c) für Alginatabformmaterialien gilt die gleiche Weiterreißprüfung wie für Agarabformmaterialien;
- d) aktualisierte Anforderungen an die Kennzeichnung.

## **Frühere Ausgaben**

DIN 13945: 1990-11

DIN EN 21563: 1992-01

DIN EN ISO 1564: 1999-03

DIN EN ISO 13716: 2000-11

## **Nationaler Anhang NA** (informativ)

## **Literaturhinweise**

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873, *Zahnheilkunde — Dentalgipse*

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

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —  
Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 21563:2013)

Dentistry —  
Hydrocolloid impression materials (ISO 21563:2013)

Médecine bucco-dentaire —  
Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes  
(ISO 21563:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Juni 2013 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-CENELEC 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

|                                                                                                                                    | Seite     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                               | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                             | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                   | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                              | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                            | <b>5</b>  |
| <b>4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien .....</b>                                                                    | <b>7</b>  |
| <b>5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften .....</b>                                                                          | <b>8</b>  |
| 5.1 Konsistenz (für alle Typen von Agarmaterial, nur im Sol-Zustand) .....                                                         | 8         |
| 5.2 Verarbeitungszeit (für Alginat) .....                                                                                          | 8         |
| 5.3 Anfangsabbindezeit (für Alginat) .....                                                                                         | 8         |
| 5.4 Lineare Maßänderung (für Agarmaterial vom Typ 3A) .....                                                                        | 8         |
| 5.5 Zughaftfestigkeit (für Agarmaterial vom Typ 3A) .....                                                                          | 8         |
| <b>6 Planungen für die Vorprüfung .....</b>                                                                                        | <b>9</b>  |
| 6.1 Probenahme .....                                                                                                               | 9         |
| 6.2 Produktuntersuchungen vor der Prüfung .....                                                                                    | 10        |
| 6.3 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung .....                                                                       | 10        |
| <b>7 Prüfverfahren .....</b>                                                                                                       | <b>12</b> |
| 7.1 Verarbeitungszeit (für Alginat) .....                                                                                          | 12        |
| 7.2 Anfangsabbindezeit (für Alginat) .....                                                                                         | 13        |
| 7.3 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper .....                                                   | 14        |
| 7.4 Prüfung der Verträglichkeit mit Gips .....                                                                                     | 17        |
| 7.5 Prüfung der Rückstellung nach Verformung .....                                                                                 | 18        |
| 7.6 Prüfung der Druckverformung .....                                                                                              | 20        |
| 7.7 Prüfung der Reißfestigkeit .....                                                                                               | 22        |
| 7.8 Prüfung der linearen Maßänderung (für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat) ....                                     | 24        |
| 7.9 Prüfung der Zughaftfestigkeit (für Agarmaterial vom Typ 3A/geeignete Alginatprobekörper) .....                                 | 26        |
| <b>8 Anforderungen — Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung .....</b>                                                                | <b>28</b> |
| 8.1 Kennzeichnung .....                                                                                                            | 28        |
| 8.2 Anforderungen an die Gebrauchsanweisung .....                                                                                  | 29        |
| <b>Anhang A (normativ) Bilder, in denen Prüfgeräte und Zubehör dargestellt werden .....</b>                                        | <b>32</b> |
| <b>Anhang B (informativ) Herstellung der Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren .....</b> | <b>45</b> |
| B.1 Allgemeines .....                                                                                                              | 45        |
| B.2 Geräte für das optionale Verfahren .....                                                                                       | 45        |
| B.3 Vorbereitende Schritte .....                                                                                                   | 45        |
| B.4 Herstellung der Probekörper und weitere vorbereitende Schritte .....                                                           | 46        |
| B.5 Zusammenfügen von Probekörper und Stoffstreifen .....                                                                          | 46        |
| B.6 Ausrichtung des Probekörpers zum Prüfen .....                                                                                  | 46        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                     | <b>49</b> |

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21563:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „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 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2014 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 21563:1991, EN ISO 1564:1998, EN ISO 13716:2000.

Diese erste Ausgabe der ISO 21563 ist die konsolidierte Normfassung aus folgenden drei Normen und ersetzt vollständig die drei angegebenen Normen:

- *ISO 1563:1990, Dentistry — Alginate impression materials*
- *ISO 1564:1995, Dental aqueous impression materials based on agar*
- *ISO 13716:1999, Dentistry — Reversible/irreversible hydrocolloid impression materials systems*

Die Neubewertung von allen in die konsolidierte Normfassung aufzunehmenden und in den drei ISO-Normen festgelegten Anforderungen führte zu den nachfolgend aufgeführten wesentlichen technischen Änderungen.

— Für Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 1563) wird jetzt gefordert, dass sie der Prüfung für die Reißfestigkeit zu unterziehen sind, die als Ersatz für die Prüfung der Druckfestigkeit für die Agarhydrokolloidabformmaterialien (ISO 1564 und ISO 13716) dient.

— Die Anforderung an das Alginatpulver, „... frei von Fremdstoffen“ zu sein, wie in ISO 1563 angegeben, wurde in die konsolidierte Normfassung nicht übernommen, da keine objektive Prüfung für den Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung festgelegt wurde.

— Die Anforderung an die „Gelierungsdauer“ in ISO 1564 und ISO 13716 wurde für Agarabformmaterialien nicht weiter verfolgt, da die Ergebnisse der Prüfung der Rückstellung nach Verformung (7.5), sofern unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung des Herstellers (8.2.1 und/oder 8.2.2) durchgeführt, anzeigen, ob die entsprechende Gelierung während der klinischen Anwendung der Materialien stattfindet.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 21563:2013 wurde vom CEN als EN ISO 21563:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## **Einleitung**

Anwender, die Klärungen für eine Festlegung in dieser Internationalen Norm wünschen oder Verbesserungen für die nächste Ausgabe vorschlagen möchten, werden gebeten, diesbezüglich mit dem Technischen Komitee ISO/TC 106, „Dentistry“, Kontakt aufzunehmen; die Anschrift kann durch eine Anfrage beim nationalen Normungsgremium, das die jeweiligen Interessen der Anwender vertritt, erhalten werden.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren fest, mit denen ermittelt werden kann, ob die in der Zahnheilkunde verwendeten elastischen Agar- und Alginat-Hydrokolloidabformmaterialien auf Wasserbasis, so wie sie im Einzelhandel verkauft werden, über die Qualität verfügen, die für ihre Anwendung benötigt wird. Sie enthält auch Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Gebrauchsanweisung.

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

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 6873, *Dentistry — Gypsum products*

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

## 3 Begriffe

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

### 3.1

#### **Verbinden**

Adhäsion der reversiblen und irreversiblen Komponenten der Abformmaterialien, die eine Abformung bilden, nachdem die einzelnen aufeinander wirkenden Materialien die für eine erfolgreiche Herausnahme aus der Mundhöhle erforderliche Elastizität und effektive Abbindung erreicht haben

### 3.2

#### **Großbehälter**

etikettierte Einzelhandelsverpackung oder Primärpackmittel, die (das) eine größere als die üblicherweise für ein einzelnes klinisches zahnärztliches oder Laborverfahren benötigte Menge einer ansonsten nicht verpackten körnigen, flüssigen, pulverförmigen oder anderweitig losen Substanz enthält

### 3.3

#### **kombiniertes reversibles/irreversibles Abformmaterialsystem**

System zur Herstellung einer Abformung, bei dem zuerst ein dünn fließendes Agarmaterial um die ausgewählten Zähne gespritzt wird, das sich dann mit dem irreversiblen Alginatmaterial verbindet, das während einer Abformung darüber aufgebracht wird

### 3.4

#### **Einzelhandelsverpackung**

Handelsverpackung

Verkaufsverpackung

Verpackung, die mit ihrem Inhalt eine Verkaufseinheit für den Endanwender oder Verbraucher bis zum Einzelhandel bildet

[QUELLE: ISO 21067:2007, Begriff 2.2.5]

### 3.5

#### **Prüfung der Rückstellung nach Verformung**

Verfahren, mit dem bestimmt wird, ob das zum Herstellen einer Abformung verwendete elastische Material über die geforderten elastischen Eigenschaften verfügt, um sich nach Verformungen, die während des Herausnehmens der Abformungen durch Kontakt mit den abgeformten oralen oder kraniofaszialen Geweben auftreten, optimal zu erholen

### **3.6**

#### **Auspresstemperatur**

Temperatur, bei der ein verflüssigtes Typ 3 oder Typ 3A Agarabformmaterial aus der Kartusche oder Spritze auf das Gewebe in der Mundhöhle ausgedrückt wird

### **3.7**

#### **Abformung**

Negativform oraler oder kraniofazialer Gewebeoberflächen, die durch das Abformen eines üblicherweise in einem Abformlöffel enthaltenen formbaren Abformmaterials in Kontakt mit den Gewebeoberflächen erhalten wird und es ermöglicht, dass die Material aushärtet und elastisch wird, damit die gesamte Anordnung aus Abformmaterial und Abformlöffel ohne eine signifikante Schädigung der Gewebe oder der Anordnung aus dem Kontaktbereich herausgenommen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine richtig geformte Abformung ist in der Lage, ein relativ flüssiges Modellier(guss)material aufzunehmen, das gegen die Intaglio-Oberfläche gegossen wird, damit beim Aushärten des Modelliermaterials eine Positivform der abgeformten Oberflächen entsteht.

### **3.8**

#### **Anfangsabbindezeit**

Zeit, gemessen vom Beginn des Anmischens der Komponenten eines Materials oder einer anderen Aktivierung der beteiligten Chemie bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Ergebnisse einer vorgeschriebenen Prüfung zeigen, dass die aktivierte Material begonnen hat, mit einer Geschwindigkeit abzubinden, die anzeigt, dass die effektive Abbindezeit in einem bestimmten vorhersehbaren Zeitraum erreicht werden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegebenen Anfangsabbindezeiten sind für Prüfer, Anwender und Normenentwickler nützlich, denn sie helfen:

- bei der Bestimmung, ob sich die Qualität eines Produktes vor oder nach dem Öffnen der Verpackung verschlechtert hat; wenn z. B. die von dem Prüfer oder Anwender ermittelte Anfangsabbindezeit dem Wert in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ziemlich entspricht, kann davon ausgegangen werden, dass das Produkt über eine für die Prüfung oder den Gebrauch geeignete Qualität verfügt.
- bei der Erstellung von Normen für bestimmte Materialien, sofern eine Norm benötigt wird, um einen Referenz-Zeitpunkt zu ermitteln, der als Grundlage für einen späteren Zeitpunkt verwendet werden kann, zu dem ein nachfolgend festgelegtes Verfahren sicher beginnen kann.

BEISPIEL Es ist davon auszugehen, dass die effektiven Abbindezeiten für bestimmte Typen von Gipsmischungen innerhalb 45 min nach den vorher für die Mischungen aufgezeichneten Anfangsabbindezeiten erreicht werden.

### **3.9**

#### **Verflüssigen**

Prozess des Erwärmens eines Agarabform- oder eines Dubliermaterials, um es aus dem elastischen Gelzustand in den formbaren oder gießfähigen Sol-Zustand zu bringen, der für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist

### **3.10**

#### **irreversibles Abformmaterial**

Abformmaterial, das nach dem Erreichen der für die Herausnahme aus dem Mund geforderten effektiven Abbindestufe nicht mehr in den für das Anfertigen von Abformungen erforderlichen formbaren Zustand zurückgesetzt werden kann

### **3.11**

#### **Primärpackung**

Primärbehälter

Direktbehälter (veraltet)

Verpackung, die für den direkten Kontakt mit dem Produkt vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anlehnung an ISO 21067:2007, Begriff 2.2.2.

### 3.12

#### **reversibles Abformmaterial**

Abformmaterial, z. B. ein Agarhydrokolloid, das nach Erreichen des Gelzustands für Vermarktungszwecke erwärmt werden kann, um in den zum Anfertigen einer Abformung geforderten relativ flüssigen kolloiden oder pastenartigen Zustand gebracht zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Während in den vergangenen Jahren die Möglichkeiten der Reversibilität dieser Abformmaterialien vom „Gel- zum Sol-Zustand“ und vom „Sol- zum Gel-Zustand“ deren Wiederaufbereitung für wiederholte Anwendungen ermöglichte, verhindern heute moderne Verfahren zur Infektionsbekämpfung die Wiederaufbereitung der reversiblen Abformmaterialien für den wiederholten Gebrauch im Mundraum.

### 3.13

#### **Sekundärverpackung**

Umverpackung (veraltet)

Verpackung, die dazu vorgesehen ist, eine oder mehrere Primärpackmittel zusammen mit gegebenenfalls geforderten Schutzmaterialien aufzunehmen

Anmerkung 1 zum Begriff: In Anlehnung an ISO 21067:2007, Begriff 2.2.3.

### 3.14

#### **Aufbewahren**

unmittelbar nach dem Beenden des Verflüssigungsprozesses der Prozess des Haltens einer Agarabform- oder einer Dubliermaterial, die bei einer beliebigen Sol-Zustandstemperatur und in Abhängigkeit von der Zeitdauer gefordert sein mag, in der die Material weiter bearbeitet oder in einem nachfolgenden Schritt verwendet wird

### 3.15

#### **Prüfung der Druckverformung**

normiertes Prüfverfahren, mit dem bestimmt wird, ob die elastischen Abformmaterialien nach dem Bilden von Abformungen über folgende Eigenschaften verfügen

- die geforderte Flexibilität, um das Herausnehmen der Abformungen aus dem Mund ohne wesentliche Verletzungen der abgeformten oralen Gewebe zu ermöglichen, und
- die Steifheit, um den möglicherweise beim Ausgießen des ein Modell bildenden Gipses in die Abformungen auftretenden Verformungskräften standzuhalten oder um die Material für das Überführen von Implantatkomponenten und deren Sicherung an den gewünschten Positionen in einer Abformung nutzbarer zu machen

### 3.16

#### **Temperaturanpassung**

Prozess, bei dem ein schwerfließendes oder mittelfließendes Agarabformmaterial in einem Wasserbad aufbewahrt wird, das etwas wärmer als die Temperatur in der Mundhöhle ist, nachdem das Abformmaterial in einen Abformlöffel gegeben wurde, um die für einen sicheren und effektiven Sitz im Mund erforderliche Sol-Zustandstemperatur weiter zu reduzieren

### 3.17

#### **Portionspackung**

Packung, die nur die Produktmenge enthält, die üblicherweise für eine einzelne zahnärztliche Abformung oder eine Laboranwendung benötigt wird

## **4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien**

Agarabformmaterialien werden entsprechend ihrer Konsistenz eingeteilt, über die sie verfügen, wenn sie für die Abformung der oralen oder kraniofazialen Gewebeoberflächen vorbereitet sind und wenn sie nach 5.2 geprüft werden.

**Typ 1 Schwerfließend**, zur Abformung vollständiger oder teilweiser Zahnbögen, mit oder ohne Verwendung von passenden Anteilen von leichtfließendem Abformmaterial vom Typ 2 oder Typ 3 aus Agarabformmaterialien.

**Typ 2 Mittelfließend**, zur Abformung vollständiger oder teilweiser Zahnbögen, mit oder ohne Verwendung von aus Spritzen herauspressbaren passenden Anteilen von Abformmaterialien aus Agarmaterialien des Typs 3.

**Typ 3 Leichtfließend**, zur Verwendung in Spritzen mit entweder Agarabformmaterialien vom Typ 1 oder vom Typ 2.

**Typ 3A Leichtfließend**, zur Verwendung in Spritzen in einem reversiblen/irreversiblen Abformmaterialsystem, das sich mit einem geeigneten Alginat-Abformmaterial verbindet, das den größeren Teil eines Agar-/Alginat-Abformmaterialiensystems ausmacht.

## 5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften

Anforderungen, die nur für eine Art von Hydrokolloidabformmaterial (Agar oder Alginat) gelten, sind in 5.1 bis 5.5 angegeben. Anforderungen, die für beide Arten gelten, sind in Tabelle 1, die zum Abschnitt 5 gehört, angegeben.

### 5.1 Konsistenz (für alle Typen von Agarmaterial, nur im Sol-Zustand)

Nachdem das Material der empfohlenen Behandlung bei der in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Aufbewahrungstemperatur ausgesetzt wurde, muss das Material eine Konsistenz haben, die ein Entleeren des gesamten Tuben- oder Spritzeninhaltes innerhalb von 30 s ermöglicht. Es ist nicht erforderlich, Probekörper anzufertigen, das Material ist jedoch zu prüfen, um festzustellen, ob die gesamte Menge innerhalb von 30 s entleert werden kann.

### 5.2 Verarbeitungszeit (für Alginat)

Bei Prüfung nach 7.1:

Die Dicke der zwischen Einsinkspitze und Basissockel verbliebenen Materialschicht darf nicht mehr als 0,25 mm betragen.

### 5.3 Anfangsabbindezeit (für Alginat)

Bei Prüfung nach 7.2:

Die Anfangsabbindezeit muss innerhalb von 20 % des vom Hersteller in den Anweisungen [8.2.3 h)] angegebenen Wertes liegen.

### 5.4 Lineare Maßänderung (für Agarmaterial vom Typ 3A)

Bei Prüfung nach 7.8:

Die lineare Maßänderung darf nicht mehr als 1,0 % betragen.

### 5.5 Zughafterfestigkeit (für Agarmaterial vom Typ 3A)

Bei Prüfung nach 7.9:

Der Mindestwert für die Zughafterfestigkeit darf nicht kleiner als 50 kPa sein.

**Tabelle 1 — Anforderungen an die Eigenschaften — Agar- und Alginatmaterial**

| Abschnitts-<br>nummer | Prüfverfahren                                                                           | Agarmaterial       |                     | Alginatpulver<br>und<br>Paste-/Paste-<br>material |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------------------------------------|
|                       |                                                                                         | Typ 1 und<br>Typ 2 | Typ 3 und<br>Typ 3A |                                                   |
| <b>7.3</b>            | <b>Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion</b><br>Dargestellte Linienbreite (µm) | 20                 | 20                  | 20                                                |
| <b>7.4</b>            | <b>Verträglichkeit mit Gips</b><br>Dargestellte Linienbreite (µm)                       | 50                 | 50                  | 75                                                |
| <b>7.5</b>            | <b>Rückstellung nach Verformung (%)</b>                                                 | 96,5               | 96,5                | 95,0                                              |
| <b>7.6</b>            | <b>Druckverformung</b><br>%-Bereich: min. bis max.                                      | 4,0 bis 15,0       | 4,0 bis 15,0        | 5,0 bis 20,0                                      |
| <b>7.7</b>            | <b>Reißfestigkeit</b><br>N/mm (min.)                                                    | 0,75               | 0,50                | 0,38                                              |

## 6 Planungen für die Vorprüfung

Die in dem vorliegenden Abschnitt enthaltenen Angaben sind dazu bestimmt, den Prüfern zu helfen, Zeitverluste infolge des Aufwands für Versuchs- und Irrtumsmethoden zu vermeiden, wenn diese Informationen vor Beginn der in Abschnitt 7 beschriebenen Prüfverfahren nicht berücksichtigt werden.

### 6.1 Probenahme

Die folgenden Handlungsanweisungen sind zu beachten, wenn Proben der zum Prüfen bestimmten Materialien beschafft werden.

- Es sind nur Proben zu beschaffen, die in Einzelhandelspackungen verpackt wurden und deren Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist.
- So weit wie möglich sind nur diejenigen Proben auszuwählen, die über dieselbe Losnummer (Chargennummer) [siehe 8.1 c)] verfügen.
- Es sind Proben in den unten angegebenen Mindestmengen zu beschaffen, wenn die Zertifizierungsprüfung durchgeführt wird, die die Herstellung verschiedener Probekörper erfordert, die zur vollständigen Bewertung des Materials benötigt werden.
  - Für Agarmaterial, Typ 1 und Typ 2 — mindestens 30 große Tuben oder entsprechende Menge.
  - Für Agarmaterial, Typ 3 und Typ 3A — mindestens 150 Stäbchen oder Kapseln.
  - Für Alginatabformmaterial — mindestens 900 g.
  - Für Alginat-Paste/Pastenmaterial — 5 Liter.
  - Gipsmaterial für die Verträglichkeitsprüfung mit Gips — mindestens 1 000 g.

**ANMERKUNG** Die in diesem Unterabschnitt festgelegten Probengrößen entstehen dadurch, weil sie sowohl die wahrscheinliche Menge, die bei der Prüfung auf Übereinstimmung mit allen angegebenen Anforderungen verbraucht wird, als auch die zusätzlichen Mengen berücksichtigen, die oft für die Herstellung der Probekörper für die Vorprüfung und die Prüfdurchführung benötigt werden.

## 6.2 Produktuntersuchungen vor der Prüfung

Diese Bewertungen sind hilfreich bei der Bestimmung, ob die beschaffte Probe (6.1) für eine objektive Prüfdurchführung geeignet ist.

### 6.2.1 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung

Die Bestandteile der Einzelhandelsverpackung sind auf Übereinstimmung der Etikettierung mit der Festlegung in 8.1 vor einem Versuch des Öffnens darauf zu untersuchen, ob ein Verpackungsbestandteil die Etikettaufschrift mit erforderlichen Angaben zu Aufbewahrung oder Verwendung des Produkts entstellt oder verwischt hat.

### 6.2.2 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung

Vor dem Öffnen eines Primärbehälters ist dieser auf die Möglichkeiten hin zu untersuchen, dass die Qualität des Inhalts seit dem Herstellen beeinträchtigt wurde; Anzeichen dafür sind zum Beispiel:

- lose Tubenkappen oder Behälterdeckel, oder Undichtigkeit;
- Bruch des Behälters oder Einstichstellen;
- Verminderung des Agarinhaltes eines Behälters, wie dies visuell, akustisch oder durch Berühren festgestellt werden kann.

Unmittelbar nach dem Öffnen eines Alginatbehälters ist der Inhalt auf Klumpen oder Körnchen zu untersuchen, die sich durch eine fehlerhafte oder beschädigte Verpackung gebildet haben können.

**ACHTUNG — Beschädigte Materialien dürfen nicht zur Herstellung der Probekörper verwendet werden.**

### 6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung

Vor dem Öffnen eines Primärbehälters:

- sind die Etiketten zu untersuchen, um festzustellen, ob sie die in 8.2 festgelegten Angaben enthalten;
- ist jede Gebrauchsanweisung zu ermitteln und aufzubewahren, die außerhalb des Primärbehälters zur Verfügung gestellt wird.

Unmittelbar nach dem ersten Öffnen eines Primärbehälters für pulverförmiges Alginat ist der Inhalt auf ein Anweisungsblatt zu durchsuchen, das sich im Innern des Behälters befinden kann.

## 6.3 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung

### 6.3.1 Laborbedingungen

Sofern in diesem Dokument nicht anders festgelegt, wird die Herstellung und Prüfung aller Probekörper unter üblichen Laborbedingungen von  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  und  $(50 \pm 10) \%$  relativer Luftfeuchte durchgeführt. Darüber hinaus sind, sofern nicht anders festgelegt, alle in den Prüfungen zu verwendenden Geräte und Materialien auf die Umgebungstemperatur zu bringen, bevor mit der Herstellung der Probekörper begonnen wird.

### 6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion

- a) Vor der Anwendung in den Prüfungen sind alle Zubehöerteile, Instrumente und Geräte auf ihre funktionelle Leistungsfähigkeit zu untersuchen.
- b) Alle erforderlichen Kalibrierstufen sind durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Geräte mit den für sie in dem vorliegenden Dokument oder in der normativen Bezugsverweisung ISO 6873 angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.
- c) Alle Oberflächen der Ausrüstungen und Geräte sind zu reinigen, die in Kontakt mit Verunreinigungen des Probekörpermaterials kommen werden, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten.

### 6.3.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmateriale

#### 6.3.3.1 Kennzeichnung getrennt verpackter Proben

Wenn die für die Prüfung (6.1) bestimmte Probe zwei oder mehr getrennte Packungen enthält, ist jedem einzelnen Primärbehälter ein kennzeichnendes numerisches oder alphanumerisches Symbol für den Zweck zuzuweisen, um eine Aufzeichnung des entsprechenden Behälters zu ermöglichen, aus dem das für die Herstellung eines bestimmten Probekörpers verwendete Material stammt.

#### 6.3.3.2 Aufbewahrung und Verarbeitung

Sofern in dieser Norm nicht anders festgelegt, sind die Materialien zur Herstellung der Probekörper unter Verwendung der in der Gebrauchsanweisung (8.2) empfohlenen Geräte und Verfahren aufzubewahren, herzustellen und zu verarbeiten. Beim Anmischen der Alginatematerialien ist die Zeit aufzuzeichnen, die für das Anmischen jeder Probekörperzubereitung erforderlich ist.

#### 6.3.3.3 Anmischwasser für Alginate und Gipsprodukte

Die Qualität und Temperatur des Wassers zur Herstellung der Probekörper muss folgenden Anforderungen entsprechen:

- Wasserqualität: Qualität 3 nach ISO 3696, kann durch Destillation, Entsalzen oder Umkehrosmose erhalten werden;
- Wassertemperatur: wie vom Hersteller empfohlen [8.2.3 c)].

#### 6.3.3.4 Menge des für jeden Probekörper zu verarbeitenden Materials

##### a) Für Formaufbauten aus Agarhydrokolloidmaterial

Agarmaterial Typ 1 und Typ 2 – eine Tube für jeden Probekörper.

Agarmaterial Typ 3 und Typ 3A, wenn es zur Herstellung eines Teils eines Probekörpers verwendet werden, z. B. für die Detailwiedergabe, Verträglichkeit mit Gips, Maßänderung oder Prüfung der Zughaltfestigkeit – ein Stäbchen oder eine Kartusche.

Agarmaterial Typ 3 und Typ 3A, wenn es zur Herstellung des gesamten Volumens eines Probekörpers verwendet wird, zur Prüfung der Rückstellung nach Verformung, der Druckverformung oder der Reißfestigkeit – üblicherweise wird ein Volumen erforderlich sein, das größer als der Inhalt einer Spritze ist.

##### b) Für Alginatematerial

**Pulver- oder Pastenmaterial in Großbehältern** – eine Mischung mit einem Volumen von etwa 40 ml (ausreichend für eine mittelgroße Abformung).

**Pulvermaterial in Portionspackungen** – je nachdem, wie groß das resultierende Volumen aus dem Anmischen des in einer Packung vorhandenen Pulvers mit dem empfohlenen Wasservolumen ist.

#### 6.3.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper

Das den Probekörper bildende Material wird vollständig in die den Probekörper formende Anordnung eingeschlossen. Die gesamte Anordnung wird für die Dauer [8.2.1 c)] und bei der Temperatur angeglichen, die die Bedingungen simulieren, denen das Material nach dem Einsetzen der Abformung in den Mund ausgesetzt sein würde; zum Beispiel:

- eine Anordnung, die ausschließlich Alginate- oder Agar-Alginate-Kombinationen enthält, wird in das auf  $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$  eingestellte Wasserbad eingetaucht und für die in der Gebrauchsanweisung für die Einsetzdauer der Abformmaterial-/Abformlöffelanordnung im Mund empfohlene Zeit eingetaucht belassen.

- Anordnungen, die ausschließlich Agarmaterial enthalten, werden zum Abkühlen für die Dauer und bei der Kühlwassertemperatur in ein Wasserbad eingetaucht, die in der Gebrauchsanweisung empfohlen wird, um den gewünschten Geliergrad des Materials nach dem Einsetzen in den Mund zu erreichen.

### 6.3.5 Reihenfolge der Prüfungen

Bei einer Prüfung von Alginatabformmaterial wird die Prüfung der Verarbeitungszeit (7.1) und der Anfangsabbindezeit (7.2) zuerst durchgeführt, denn wenn die in diesen Prüfungen erhaltenen Ergebnisse wesentlich von den Angaben des Herstellers abweichen [8.2.3 g)] und [8.2.3 h)], ist es wahrscheinlich, dass die Qualität der für die Prüfung beschafften Probe beeinträchtigt wurde, und der Hersteller sollte hinsichtlich der bemerkten Abweichung kontaktiert werden.

### 6.3.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne

Die Zeitpläne für die Herstellung und Prüfung der Probekörper sind mithilfe einer Zeitmessvorrichtung, wie z. B. einer Stoppuhr mit einer Abweichung von 1 s innerhalb von 30 s zeitlich zu erfassen.

### 6.3.7 Bestanden/Nicht bestanden

Für die Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden werden mindestens drei oder fünf Probekörper geprüft, wie es im dazugehörigen Prüfverfahren in Abschnitt 7 im ersten Unterabschnitt für die Probekörperherstellung angegeben ist.

- a) **Bei mindestens drei Probekörpern** wird zuerst eine Reihe aus drei Probekörpern hergestellt und geprüft. Wenn mindestens zwei der drei Probekörper die zugehörige Anforderung erfüllen, hat das Material die Prüfung bestanden. Wenn kein Probekörper übereinstimmt, hat das Material die Prüfung nicht bestanden. Wenn nur ein Probekörper übereinstimmt, sind drei weitere Probekörper herzustellen. Wenn alle drei der zusätzlichen Probekörper übereinstimmen, hat das Material die Prüfung bestanden; anderenfalls hat das Material die Prüfung nicht bestanden.
- b) **Bei mindestens fünf Probekörpern** wird zuerst eine Reihe aus fünf Probekörpern hergestellt und geprüft. Wenn mindestens vier der fünf Probekörper die zugehörige Anforderung erfüllen, hat das Material die Prüfung bestanden. Wenn nur ein oder zwei Probekörper übereinstimmen (übereinstimmen), hat das Material die Prüfung nicht bestanden. Wenn nur drei Probekörper übereinstimmen, sind fünf weitere Probekörper herzustellen. Wenn vier Probekörper aus der zweiten Probekörperreihe übereinstimmen, hat das Material die Prüfung bestanden; anderenfalls hat das Material die Prüfung nicht bestanden.

### 6.3.8 Auswertung

Aufgezeichnet wird die Anzahl der geprüften Probekörper und ob das Abformmaterial die Prüfung bestanden hat oder nicht.

## 7 Prüfverfahren

Den Prüfern wird empfohlen, sich mit dem Inhalt von Abschnitt 6 vertraut zu machen, bevor sie mit der Herstellung der Probekörper beginnen.

### 7.1 Verarbeitungszeit (für Alginate)

#### 7.1.1 Geräte und Materialien

- a) **Starre Ringform**, Höhe  $(16,0 \pm 0,1)$  mm, Innendurchmesser  $(30,0 \pm 0,2)$  mm.
- b) **Hochvakuumfett**, wie Silikonfett, das weder mit der Ringform noch mit dem zu prüfenden Material reagiert.
- c) **Flache Glasplatte**, etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick.
- d) **Gerät zur Prüfung der Verarbeitungszeit** (Bild A.1). Das zusammengezählte Gewicht von Einsinkstange und Spitze des Einsinkgerätes muss  $(50 \pm 0,5)$  g betragen.

## 7.1.2 Herstellung der Probekörper

### 7.1.2.1 Mindestens drei Probekörper werden hergestellt.

#### 7.1.2.2 Vorbereitende Herstellungsschritte

- a) Die Grundfläche des Prüfgeräts [7.1.1 d)], die Ringform [7.1.1 a)] und die flache Glasplatte [7.1.1 c)] werden so gekennzeichnet oder verändert, dass diese Teile für jede Prüfung in der gleichen Position zueinander in Bezug gebracht werden können.
- b) Die Oberflächen der Ringform werden mit einem dünnen Film Hochvakuumfett [7.1.1 b)] beschichtet.
- c) Die Ringform wird mittig auf der flachen Glasplatte in der Prüflage angeordnet und befestigt.
- d) Der Einsinkstab des Einsinkgerätes und die Spindel der Messuhr (Bild A.1) werden angehoben und so arretiert, dass die Mitte des Aufbaus aus Ringform und flacher Glasplatte direkt unterhalb der Spitze des Einsinkgerätes angeordnet werden kann.
- e) Der Einsinkstab des Einsinkgerätes wird freigegeben, damit die Spitze bis auf die Mitte der Oberfläche der Glasplatte unter der Ringform absinkt. Die Spindel der Messuhr wird bis zur Berührung der Spitze des Einsinkstabes abgesenkt. Die dabei erkennbare Ablesung an der Messuhr ist der Ablesewert **a**.
- f) Der Einsinkstab des Einsinkgerätes und die Spindel der Messuhr des Prüfgeräts werden angehoben und so arretiert, dass die Spitze weit genug über der Ringform ist, um ein Entnehmen der Anordnung aus Ringform und flacher Glasplatte zu ermöglichen, um die Form mit der Abformmaterial zu füllen.

#### 7.1.2.3 Herstellung der Probekörper und Anordnung vor der Prüfung

Unmittelbar nach dem mit dem Mischen aufgehört wurde, wird die Ringform leicht überfüllt. Der Überschuss auf der oberen Fläche der Form wird abgestreift und die Probekörperanordnung wird mittig unter der Spitze des Einsinkgerätes angeordnet. Dann wird der Einsinkstab des Einsinkgerätes freigegeben und abgesenkt, bis die Spitze die Oberfläche des zu prüfenden Materials kaum berührt. Der Eindringstab wird mit der Spitze in dieser Position arretiert.

### 7.1.3 Durchführung

Fünf Sekunden vor dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Ende der Verarbeitungszeit wird die Feststellschraube des Einsinkstabes gelöst, so dass die Spitze des Einsinkgerätes durch das gemeinsame Gewicht von Einsinkstange und Spitze [7.1.1 d)] in das Material absinkt.

Zehn Sekunden später ist die Kontaktspitze der Messuhr auf das obere Ende des Einsinkstabes abzusenken. Unmittelbar danach ist von der resultierenden Messuhranzeige der Ablesewert **b** aufzuzeichnen. Anschließend ist die Differenz zwischen den Ablesewerten **a** und **b** auf 0,01 mm genau zu berechnen und es ist aufzuzeichnen, ob die Dicke des zwischen der Spitze und der Oberfläche der Glasplatte verbliebenen Materials den in 5.3 festgelegten Grenzwert einhält.

**ANMERKUNG** Weil die Material in der Anordnung zur Prüfung der Verarbeitungszeit die erste Abbindestufe bis zum Abschluss der Absenkzeit des Einsinkgerätes noch nicht erreicht haben wird, wird es daher möglich und zeitsparend sein, mit der Prüfung desselben Probekörpers auf Anfangsabbindezeit nach 7.2.3 kurz danach zu beginnen.

#### 7.1.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

## 7.2 Anfangsabbindezeit (für Alginate)

### 7.2.1 Geräte

- a) **Starre Ringform** [7.1.1 a)], beschichtet mit Hochvakuumfett [7.1.1 b)].
- b) **Zylinderförmiger Prüfstab aus Polymethylmethacrylat**, etwa 100 mm lang und 6 mm Durchmesser, beide Enden auf Hochglanz poliert (frei von Kratzern, dies kann in einer Sichtprüfung ohne Vergrößerung festgestellt werden).

## 7.2.2 Herstellung der Probekörper

### 7.2.2.1 Mindestens drei Probekörper werden hergestellt.

Wie in der ANMERKUNG unter 7.1.3 angegeben, können die für die Prüfung der Verarbeitungszeit hergestellten Probekörper auch für die Prüfung der Anfangsabbindezeit verwendet werden. Anderenfalls sind die in 7.1.2.2 beschriebenen ersten drei Schritte a), b) und c) für die Bildung der Probekörper in Übereinstimmung mit dem einführenden Satz in 7.1.2.3 zu beenden und die Prüfung ist wie nachstehend in 7.2.3 beschrieben durchzuführen.

### 7.2.3 Durchführung

Fünf Sekunden nach der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Abbindezeit [8.2.3 g)] wird mit der Prüfung begonnen, indem ein Ende des Prüfstabes [7.2.1 b)] kurzzeitig an das nicht abgebundene Probekörpermaterial angelegt wird. Am Stab anhaftendes Material wird entfernt. Dann werden die Schritte aus Kontakt/Zurückziehen mit Reinigen des Stabes im Abstand von 10 s solange wiederholt, bis sich der Stab sauber vom Material trennt. Die Zeit wann dies auftritt wird als Anfangsabbindezeit aufgezeichnet und mit der in 5.4 angegebenen Anforderung verglichen.

### 7.2.4 Bestanden/Nicht-Bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

## 7.3 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper

### 7.3.1 Geräte und Materialien

- a) **Prüfblock zur Herstellung der Probekörper mit Rillen zur Detailwiedergabe** (Bild A.2).
- b) **Ringform mit Löchern und Zubehör zur Herstellung der Probekörper wie die Halterung für die Ringform** (Bild A.3).
- c) **Weiches formbares, tonartiges, kittartiges Material oder Wachs**, um die Löcher in der Ringform teilweise auszufüllen [7.3.1 b)], damit leichtfließende Agarmaterial in der Form bleibt.
- d) **Ebene Glasplatte zur Abdeckung der Probekörper**, etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick, wobei eine Seite mit einer Polyethylenfolie mit einer Dicke von 0,035 mm ausgekleidet ist.

ANMERKUNG Auf der Unterseite der Glasplatte wird ein sehr dünner Film aus Hochvakuumfett [7.1.1 b)] verstrichen, damit die Polyethylenfolie eben an der Glasplatte anliegt.

- e) **Lösemittel zur Formtrennung** (nur für Probekörper, die Alginat enthalten), wie z. B. eine frisch hergestellte 1 %-ige Tetradecylaminlösung in Aceton, um ein Anhaften des Alginat-Probekörpermaterials an der mit Rillen versehenen Oberfläche des Prüfblocks zu verhindern.
- f) **Wärmeschrank**, gehalten bei einer Temperatur von  $(35 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , zum Angleichen des Prüfblocks an die simulierte Intraoraltemperatur.
- g) Empfohlene Geräte zum **Verflüssigen, Aufbewahren und Temperieren** des Agarmaterials und die empfohlenen Spritzen und Kanülen, die verwendet werden können [8.2.2 a)], und die zum Aufteilen und Mischen der Alginat [8.2.3 c)] benötigten Gegenstände.
- h) **Zwei Wasserbäder**, zur Anwendung in Abhängigkeit von dem zu prüfenden Material:
  - Ein Wasserbad wird innerhalb des in der Gebrauchsanweisung zum Abkühlen der Agarabformung im Mund empfohlenen Temperaturbereichs gehalten, oder
  - Ein Wasserbad wird bei einer die Intraoraltemperatur simulierenden Temperatur von  $(35 \pm 2) ^\circ\text{C}$  gehalten, zur Anwendung mit dem Alginatmaterial, das beim Abbinden im Mund dieser Temperatur ausgesetzt wird.