

DIN EN ISO 21563

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 21563:2013-12**Zahnheilkunde –
Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 21563:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 21563:2021**

Dentistry –
Hydrocolloid impression materials (ISO 21563:2021);
German version EN ISO 21563:2021

Médecine bucco-dentaire –
Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes (ISO 21563:2021);
Version allemande EN ISO 21563:2021

Gesamtumfang 58 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21563:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-22 AA „Abformmassen und Modellwerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6873	siehe	DIN EN ISO 6873
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601 (all parts)	siehe	DIN ISO 8601 (alle Teile)
ISO 10993 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 10993 (alle Teile)
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

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 21563:2013-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion von Alginatpulver- und Paste-/Paste-Materialien wurde auf 50 µm korrigiert;
- b) die Prüfung der Rückstellung nach Verformung wurde modifiziert, um die Anwendung von Polymethylmethacrylat-Platten als Alternative zu Glas oder Metall zu erlauben;
- c) Bild A.2, Bild A.3, Bild A.4 und Bild A.6 wurden berichtigt;
- d) Eine Vielzahl redaktioneller Änderungen wurde im gesamten Dokument vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13945: 1990-11
DIN EN 21563: 1992-01
DIN EN ISO 1564: 1999-03
DIN EN ISO 13716: 2000-11
DIN EN ISO 21563: 2013-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873, *Zahnheilkunde — Gipse*

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

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

DIN ISO 8601 (alle Teile), *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Hydrokolloidabformmaterialien (ISO 21563:2021)

Dentistry —
Hydrocolloid impression materials (ISO 21563:2021)

Médecine bucco-dentaire —
Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes
(ISO 21563:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. August 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	5
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien	10
5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Konsistenz (für alle Typen von Agarmaterial, nur im Sol-Zustand)	10
5.3 Verarbeitungszeit (nur für Alginat)	10
5.4 Anfangsabbindezeit (nur für Alginat)	10
5.5 Lineare Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A)	10
5.6 Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A)	10
6 Planungen für die Vorprüfung	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Probenahme	11
6.3 Produktuntersuchungen vor der Prüfung	12
6.3.1 Allgemeines	12
6.3.2 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung	12
6.3.3 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung	12
6.3.4 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung	12
6.4 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung	12
6.4.1 Laborbedingungen	12
6.4.2 Verifizierung der Gerätefunktion	13
6.4.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien	13
6.4.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper	14
6.4.5 Reihenfolge der Prüfungen	14
6.4.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne	14
6.4.7 Bestanden/Nicht bestanden	14
6.4.8 Auswertung	14
7 Prüfverfahren	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Prüfung der Verarbeitungszeit (nur für Alginat)	15
7.2.1 Geräte und Materialien (die Anordnung von Geräten oder Materialien, die für ein Vorhaben verwendet werden oder dafür zur Verfügung stehen)	15
7.2.2 Herstellung der Probekörper	15
7.2.3 Durchführung	16
7.2.4 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung	16
7.3 Anfangsabbindezeit (nur für Alginat)	16
7.3.1 Geräte	16
7.3.2 Herstellung der Probekörper	16
7.3.3 Durchführung	16
7.3.4 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung	16
7.4 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper	17
7.4.1 Geräte und Materialien	17

7.4.2	Untersuchung und Konditionierung der Prüfeinrichtung und des Zubehörs	17
7.4.3	Herstellung der Probekörper	18
7.4.4	Durchführung	19
7.4.5	Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	20
7.5	Prüfung der Verträglichkeit mit Gips.....	20
7.5.1	Geräte und Materialien	20
7.5.2	Herstellung der Probekörper	20
7.5.3	Durchführung	21
7.5.4	Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	21
7.6	Prüfung der Rückstellung nach Verformung.....	21
7.6.1	Geräte und Materialien	21
7.6.2	Herstellung der Probekörper	22
7.6.3	Durchführung	23
7.6.4	Berechnung der Ergebnisse.....	23
7.6.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	24
7.7	Prüfung der Druckverformung.....	24
7.7.1	Geräte und Materialien	24
7.7.2	Herstellung der Probekörper	24
7.7.3	Durchführung	24
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	25
7.7.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	25
7.8	Prüfung der Reißfestigkeit	25
7.8.1	Geräte und Materialien	25
7.8.2	Herstellung der Probekörper	26
7.8.3	Durchführung	28
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	28
7.8.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	28
7.9	Prüfung der linearen Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat).....	28
7.9.1	Geräte und Materialien	28
7.9.2	Herstellung der Probekörper	28
7.9.3	Durchführung	30
7.9.4	Berechnung der Ergebnisse.....	30
7.9.5	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	30
7.10	Prüfung der Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A/geeignete Alginatprobekörper).....	30
7.10.1	Geräte.....	30
7.10.2	Herstellung der Probekörper	31
7.10.3	Schritte zur Herstellung der Probekörper.....	31
7.10.4	Durchführung	32
7.10.5	Berechnung der Ergebnisse.....	32
7.10.6	Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung.....	32
8	Anforderungen — Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.....	33
8.1	Kennzeichnung.....	33
8.2	Anforderungen — Gebrauchsanweisung.....	34
8.2.1	Allgemeines	34
8.2.2	Für alle von diesem Dokument erfassten Hydrokolloid-Abformmaterialien — Agar und Alginat.....	34
8.2.3	Zusätzliche Angaben, gilt nur für Agar-Hydrokolloidabformmaterial	34
8.2.4	Zusätzliche Angaben, die nur für Alginat-Hydrokolloidmaterial gelten.....	35
	Anhang A (informativ) Bilder, in denen Prüfgeräte und Zubehör dargestellt werden	36
	Anhang B (informativ) Herstellung der Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren.....	49
B.1	Allgemeines	49

B.2 Geräte für das optionale Verfahren 49

B.3 Vorbereitende Schritte 49

B.4 Herstellung der Probekörper und weitere vorbereitende Schritte..... 50

B.5 Schritte für den Zusammenbau von Probekörper und Stoffstreifen..... 50

B.6 Ausrichtung des Probekörpers zum Prüfen 50

Literaturhinweise..... 54

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 21563:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 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 21563:2013.

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 21563:2021 wurde von CEN als EN ISO 21563:2021 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 2, *Prosthetic dental materials*, 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 21563:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Die Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion von Alginatpulver- und Paste-/Paste-Materialien wurde auf 50 µm korrigiert.
- Die Prüfung der Rückstellung nach Verformung wurde modifiziert, um die Anwendung von Polymethylmethacrylat-Platten als Alternative zu Glas oder Metall zu erlauben.
- Bild A.2, Bild A.3, Bild A.4 und Bild A.6 wurden berichtigt.
- Eine Vielzahl redaktioneller Änderungen wurde im gesamten Dokument vorgenommen.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für Hydrokolloidabformmaterialien fest. Es trägt dazu bei festzustellen, ob elastische Agar- und Alginat-Hydrokolloide für dentale Abformmaterialien auf Wasserbasis, so wie sie im Einzelhandel verkauft werden, über die Qualität verfügen, die für ihre Anwendung benötigt wird. Es legt auch Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Gebrauchsanweisung fest. Dieses Dokument befasst sich nicht mit möglichen biologischen Risiken für diese Materialien. Die Bewertung dieser Risiken wird in ISO 7405 und der ISO 10993-Reihe betrachtet.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 — Specification and test methods*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Verbinden

Adhäsion der Materialkomponenten einer *Abformung* (3.6) in einer einzelnen Abformung, nachdem jede der Verbundmaterialien den Grad der effektiven Abbindung erreicht hat, die für eine erfolgreiche Entnahme aus der Mundhöhle erforderlich ist

3.2

Großbehälter

etikettierte Packung, die 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

Einzelhandelspackung

Handelspackung

Verkaufspackung

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

[QUELLE: ISO 21067-1:2016, 2.2.7, modifiziert — „Handelspackung“ und „Verkaufspackung“ wurden von bevorzugten Begriffen zu zugelassenen Begriffen geändert.]

3.4

Rückstellung nach Verformung

elastische Eigenschaften, die zur angemessenen Rückstellung nach Verformung erforderlich sind

3.5

Extrusion

Verfahren zur Gewinnung eines verflüssigten Typ-3- oder Typ-3A-Agarabformmaterial (3.6) aus der enthaltenen Kartusche oder Spritze

3.6

Abformung

Negativform oraler oder kraniofazialer Gewebeoberflächen, die durch das Abformen eines formbaren Abformmaterials in Kontakt mit den Gewebeoberflächen erhalten wird und es ermöglicht, dass das 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, dass gegen die Intaglio-Oberfläche gegossen wird, damit beim Aushärten des Modelliermaterials eine Positivform der abgeformten Oberflächen entsteht.

3.7

Anfangsabbindezeit

Zeit, gemessen vom Mischbeginn der Komponenten eines Materials oder einer anderen Aktivierung der beteiligten Chemie bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Ergebnisse einer vorgeschriebenen Prüfung zeigen, dass das 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 können 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 weitgehend 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.

3.8

Verflüssigung

Prozess des Erwärmens eines Agarabform- (3.6) oder eines Dubliermaterials, um es aus dem elastischen Gelzustand in den formbaren oder gießfähigen Sol-Zustand zu bringen

3.9

irreversibles Abformmaterial

Abformmaterial (3.6), dass nach dem Erreichen des für die Herausnahme aus dem Mund geforderten effektiven Abbindezustandes nicht mehr in den für das Anfertigen von Abformungen erforderlichen formbaren Zustand zurückgesetzt werden kann

3.10

Primärpackung

Primärbehälter

VERALTET: Direktbehälter

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

[QUELLE: ISO 21067-1:2016, 2.2.3, modifiziert — Der zulässige Begriff "Primärbehälter" und der veraltete Begriff "Direktbehälter" wurden hinzugefügt.]

3.11

reversibles Abformmaterial

Abformmaterial (3.6), 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, raten die modernen Verfahren zur Infektionsbekämpfung heute davon ab, die reversiblen Abformmaterialien für den wiederholten Gebrauch im Mundraum zu rezyklen.

3.12

Sekundärverpackung

VERALTET: Umverpackung

Verpackung, die dazu vorgesehen ist, eine oder mehrere *Primärpackungen* (3.10) zusammen mit allen Schutzmaterialien und Zubehör, die für die Anwendung des Produkts bereitgestellt werden, aufzunehmen

[QUELLE: ISO 21067-1:2016, 2.2.4, modifiziert — Der veraltete Begriff „Umverpackung“ wurde hinzugefügt; „soweit erforderlich“ wurde ersetzt durch „und Zubehör, die für die Anwendung des Produkts bereitgestellt werden,“.]

3.13

Lagerung

Prozess des Haltens von Teilen eines verflüssigten reversiblen Agarhydrokolloid*abformmaterials* (3.6) auf einer erniedrigten Temperatur bis zu der Zeit bis das Material für Abformzwecke injiziert oder getempert wird

3.14

Druckverformung

Nachgiebigkeit bzw. Steifigkeit von Materialien, mit dem Ziel festzustellen, ob das abgebundene Material in Form einer *Abformung* (3.6) ohne Verletzung des abgeformten Mundgewebes aus dem Mund entfernt werden kann und ausreichend widerstandsfähig ist, um in den flexibleren Teilen der Abformung beim Eingießen von Modellmaterialien nicht deformiert zu werden

3.15

Tempern

Prozess, bei dem ein schwerfließendes oder mittelfließendes *Agarabformmaterial* (3.6) 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

3.16

Portionspackung

Packung, die nur die Produktmenge enthält, die üblicherweise für eine einzelne dentale klinische oder 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 Agarabformmaterialien vom Typ 3.
- Typ 3 leichtfließend, zur Verwendung in Spritzen mit entweder Agarabformmaterialien vom Typ 1 oder vom Typ 2.
- Typ 3A leichtfließend, Material zur Verwendung in Spritzen in einem reversiblen/irreversiblen Abformmaterialsystem, und von dem angenommen wird, dass es in der Lage ist, sich mit einem geeigneten Alginat-Abformmaterial zu verbinden, das den größeren Teil eines Agar-/Alginat-Abformmaterialiensystems ausmacht.

5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften

5.1 Allgemeines

Anforderungen, die nur für eine Art von Hydrokolloidabformmaterial (Agar oder Alginat) gelten, sind in 5.2 bis 5.6 angegeben. Anforderungen, die für beide Arten gelten, sind in Tabelle 1 angegeben.

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

Nachdem das Material der in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Behandlung bei 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.

5.3 Verarbeitungszeit (nur für Alginat)

Die Dicke der zwischen Einsinkspitze und Basissockel verbliebenen Materialschicht darf nicht mehr als 0,25 mm betragen. Prüfung nach 7.2.

5.4 Anfangsabbindezeit (nur für Alginat)

Die Anfangsabbindezeit muss innerhalb von 20 % des vom Hersteller in den Gebrauchsanweisungen [8.2.4 h)] angegebenen Wertes liegen. Prüfung nach 7.3.

5.5 Lineare Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A)

Die lineare Maßänderung darf nicht mehr als 1,0 % betragen. Prüfung nach 7.9.

5.6 Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A)

Der Mindestwert für die Zughaftfestigkeit darf nicht kleiner als 50 kPa sein. Bei Prüfung nach 7.10.

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

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

6 Planungen für die Vorprüfung

6.1 Allgemeines

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Angaben sind dazu bestimmt, den Prüfern zu helfen, Zeitverluste infolge des Ausprobierens zu vermeiden, wenn solche Informationen nicht berücksichtigt werden, bevor Prüfungen, wie sie in Abschnitt 7 beschrieben sind, begonnen werden.

6.2 Probenahme

Das Folgende ist zu beachten, wenn Proben der zum Prüfen bestimmter 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, Kartuschen oder Kapseln.
 - Für Alginatabformmaterial — mindestens 900 g.
 - Für Alginat-Paste/Pastenmaterial — 5 l.
 - 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.

6.3 Produktuntersuchungen vor der Prüfung

6.3.1 Allgemeines

Diese Bewertungen sind hilfreich bei der Bestimmung, ob die beschaffte Probe (6.2) für eine objektive Prüfung geeignet ist.

6.3.2 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung

Die Bestandteile der Einzelhandelspackung sind auf Übereinstimmung der Etikettierung mit der Festlegung in 8.1 vor einem Versuch des Öffnens darauf zu untersuchen, ob ein Packungsbestandteil die Etikettaufschrift mit erforderlichen Angaben zu Aufbewahrung oder Verwendung des Produkts entstellt oder verwischt hat. Zu jedem Primärbehälter des zu prüfenden Materials sind Name, Typ, Losnummer und Haltbarkeitsdatum, soweit zutreffend, aufzuzeichnen.

6.3.3 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.

6.3.4 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 jedes Anweisungsblatt zu ermitteln und aufzubewahren, die außerhalb des Primärbehälters zur Verfügung gestellt werden kann.

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.

6.4 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung

6.4.1 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.

6.4.2 Verifizierung der Gerätefunktion

- a) Vor der Anwendung in den Prüfungen sind alle Zubehörteile, Instrumente und Geräte auf ihre funktionelle Leistungsfähigkeit zu untersuchen.
- b) Alle erforderlichen Kalibrierstufen sind durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Geräte den in diesem Dokument oder in ISO 6873 angegebenen Spezifikationen entsprechen.
- c) Alle Oberflächen der Ausrüstungen und Geräte, die mit dem Probekörpermaterial in Berührung kommen, sind von allen Verunreinigungen, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten, zu reinigen.

6.4.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien

6.4.3.1 Kennzeichnung getrennt verpackter Proben

Wenn die für die Prüfung (6.2) 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.

6.4.3.2 Aufbewahrung und Verarbeitung

Sofern in diesem Dokument 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 Alginatmaterialien ist die Zeit aufzuzeichnen, die für das Anmischen jeder Probekörperzubereitung erforderlich ist.

6.4.3.3 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 [8.2.4 c)].

6.4.3.4 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 Zughaftfestigkeit – 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 Alginatmaterial

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.

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

Nachdem das den Probekörper bildende Material vollständig in die den Probekörper formende Anordnung eingeschlossen wurde, ist die gesamte Anordnung für die Dauer [8.2.2 c)] und bei der Temperatur zu konditionieren, die die Bedingungen simulieren, denen das Material nach dem Einsetzen der Abformung in den Mund ausgesetzt sein würde, zum Beispiel:

- Eine Anordnung, die ausschließlich Alginat- oder Agar-Alginat-Kombinationen enthält, muss 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 werden.
- Anordnungen, die ausschließlich Agarmaterial enthalten, müssen zum Abkühlen für die Dauer und bei der Kühlwassertemperatur in ein Wasserbad eingetaucht werden, die in der Gebrauchsanweisung empfohlen wird, um den gewünschten Geliertgrad des Materials nach dem Einsetzen in den Mund zu erreichen.

6.4.5 Reihenfolge der Prüfungen

Bei einer Prüfung von Alginatabformmaterial wird die Prüfung der Verarbeitungszeit (7.2) und der Anfangsabbindezeit (7.3) zuerst durchgeführt, denn wenn die in diesen Prüfungen erhaltenen Ergebnisse wesentlich von den Angaben des Herstellers abweichen [8.2.4 g)] und [8.2.4 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.

6.4.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne

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

6.4.7 Bestanden/Nicht bestanden

Für die Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden müssen mindestens drei oder fünf Probekörper geprüft werden, 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 weniger als drei Probekörper 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.

6.4.8 Auswertung

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