

DIN EN ISO 4049



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 4049:2010-03**Zahnheilkunde –
Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe (ISO 4049:2019);
Deutsche Fassung EN ISO 4049:2019**

Dentistry –
Polymer-based restorative materials (ISO 4049:2019);
German version EN ISO 4049:2019

Médecine bucco-dentaire –
Produits de restauration à base de polymères (ISO 4049:2019);
Version allemande EN ISO 4049:2019

Gesamtumfang 41 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4049:2019) 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 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3665:2011	siehe DIN EN ISO 3665:2013-07
ISO 3696:1987	siehe DIN ISO 3696:1991-06
ISO 6874	siehe DIN EN ISO 6874
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 7491:2000	siehe DIN EN ISO 7491:2001-01
ISO 8601-1:2019	siehe DIN ISO 8601-1:2019-08
ISO 8601-2:2019	siehe DIN ISO 8601-2:2019-08
ISO 9680	siehe DIN EN ISO 9680
ISO 10477	siehe DIN EN ISO 10477
ISO 10650	siehe DIN EN ISO 10650
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 13116:2014	siehe DIN EN ISO 13116:2015-03
ISO 17304:2013	siehe DIN EN ISO 17304:2014-03
ISO/TS 16506	siehe DIN ISO/TS 16506

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4049:2010-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Prüfung auf Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht wurde geändert, da ein bei der derzeitigen Prüfung verwendetes Filter nicht verfügbar war;
- b) die Prüfung auf Röntgensichtbarkeit wurde aktualisiert und bezieht sich auf ISO 13116;
- c) die Befestigungsmaterialien müssen nicht mehr die Anforderung an die Polymerisationstiefe erfüllen;
- d) der Hersteller muss jetzt Einzelheiten zur Zusammensetzung des Werkstoffes angeben, siehe Abschnitt 8;
- e) mehrere kleinere Änderungen zur eindeutigeren Darstellung des Inhalts sowie redaktionelle Änderungen wurden vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13922: 1979-02
DIN EN 24049: 1994-03
DIN EN ISO 4049: 2001-01, 2010-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3665:2013-07, *Fotografie — Intraorale dentale Röntgenfilme und Filmpackungen — Herstellerangaben (ISO 3665:2011); Deutsche Fassung EN ISO 3665:2013*

DIN EN ISO 6874, *Zahnheilkunde — Kunststoffe zur Fissurenversiegelung*

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

DIN EN ISO 7491:2001-01, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit (ISO 7491:2000) — Deutsche Fassung EN ISO 7491:2000*

DIN EN ISO 9680, *Zahnheilkunde — Behandlungsleuchten*

DIN EN ISO 10477, *Zahnheilkunde — Polymerbasierte Kronen- und Verblendwerkstoffe*

DIN EN ISO 10650, *Zahnheilkunde — Polymerisationslampen*

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

DIN EN ISO 13116:2015-03, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien (ISO 13116:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13116:2014*

DIN EN ISO 17304:2014-03, *Zahnheilkunde — Polymerisationsschrumpfung: Verfahren zur Bestimmung der Polymerisationsschrumpfung von polymerbasierenden Restaurationsmaterialien (ISO 17304:2013); Deutsche Fassung EN ISO 17304:2013*

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

DIN ISO 8601-1:—*, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 1: Grundlegende Regeln (ISO 8601-1:2019)*

DIN ISO 8601-2:—*, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit — Teil 2: Erweiterungen (ISO 8601-2:2019)*

DIN ISO/TS 16506 (DIN SPEC 19407), *Zahnheilkunde — Polymerbasierende selbstadhäsive Befestigungswerkstoffe*

* In Erarbeitung.

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe (ISO 4049:2019)

Dentistry - Polymer-based restorative materials
(ISO 4049:2019)

Médecine bucco-dentaire - Produits de restauration à
base de polymères (ISO 4049:2019)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Mai 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
4.1 Typ	8
4.2 Klasse	8
5 Anforderungen	9
5.1 Biokompatibilität	9
5.2 Physikalische und chemische Eigenschaften	9
5.2.1 Allgemeines	9
5.2.2 Filmdicke, Befestigungswerkstoffe	9
5.2.3 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3, ausgenommen Befestigungswerkstoffe	9
5.2.4 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3	9
5.2.5 Abbindezeit, Werkstoffe Klasse 1	9
5.2.6 Abbindezeit, Werkstoffe Klasse 3	10
5.2.7 Empfindlichkeit gegenüber Licht, Werkstoffe Klasse 2	10
5.2.8 Polymerisationstiefe, Werkstoffe Klasse 2, ausgenommen Befestigungswerkstoffe	10
5.2.9 Biegefestigkeit	10
5.2.10 Wasseraufnahme und Löslichkeit	10
5.3 Farbe der Restaurationswerkstoffe	10
5.4 Farbbeständigkeit nach Bestrahlung und Wasseraufnahme	11
5.5 Röntgensichtbarkeit	11
6 Probenahme	12
7 Prüfverfahren	12
7.1 Allgemeine Reagenz — Wasser	12
7.2 Prüfbedingungen	12
7.3 Sichtprüfung	13
7.4 Herstellung der Probekörper	13
7.5 Messung der Filmdicke von Befestigungswerkstoffen	13
7.5.1 Geräte	13
7.5.2 Durchführung	15
7.5.3 Auswertung der Ergebnisse	16
7.6 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3, ausgenommen Befestigungswerkstoffe	17
7.6.1 Geräte	17
7.6.2 Durchführung	18
7.6.3 Auswertung der Ergebnisse	19
7.7 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3	19
7.7.1 Geräte	19
7.7.2 Durchführung	19

7.7.3	Auswertung der Ergebnisse.....	19
7.8	Abbindezeit, Werkstoffe Klasse 1 und Klasse 3	19
7.8.1	Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit für Restaurationswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3	19
7.8.2	Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit für Befestigungswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3	20
7.8.3	Durchführung	20
7.8.4	Auswertung der Ergebnisse.....	21
7.9	Empfindlichkeit gegen Licht, Werkstoffe Klasse 2.....	21
7.9.1	Geräte.....	21
7.9.2	Durchführung	22
7.9.3	Auswertung der Ergebnisse.....	22
7.10	Polymerisationstiefe, Werkstoffe Klasse 2, ausgenommen Befestigungswerkstoffe	22
7.10.1	Geräte.....	22
7.10.2	Durchführung	23
7.10.3	Auswertung der Ergebnisse.....	23
7.11	Biegefestigkeit.....	23
7.11.1	Geräte.....	23
7.11.2	Herstellung der Probekörper	25
7.11.3	Durchführung	26
7.11.4	Auswertung der Ergebnisse.....	26
7.12	Wasseraufnahme und Löslichkeit.....	27
7.12.1	Geräte.....	27
7.12.2	Herstellung der Probekörper	27
7.12.3	Durchführung	29
7.12.4	Auswertung der Ergebnisse.....	29
7.13	Farbe und Farbbeständigkeit nach Bestrahlung und Wasseraufnahme	30
7.13.1	Allgemeines	30
7.13.2	Geräte.....	31
7.13.3	Herstellung der Probekörper	31
7.13.4	Durchführung	31
7.13.5	Farbvergleich mit der Farbe.....	31
7.13.6	Farbvergleich zur Farbbeständigkeit	31
7.14	Röntgensichtbarkeit.....	31
7.14.1	Die Prüfung wird nach ISO 13116 durchgeführt.	31
7.14.2	Herstellung der Probekörper	31
7.14.3	Auswertung der Ergebnisse.....	31
8	Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Herstellerangaben	32
8.1	Verpackung.....	32
8.2	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.....	32
8.3	Angabe der Komponenten	36
	Literaturhinweise.....	37

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4049:2019) 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 Dezember 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2019 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 4049:2009.

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 4049:2019 wurde von CEN als EN ISO 4049:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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 1, *Filling and restorative materials* erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 4049:2009), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- die Prüfung auf Empfindlichkeit gegen Umgebungslicht wurde geändert, da ein Filter, der bei der derzeitigen Prüfung verwendet wurde, nicht verfügbar war;
- die Prüfung auf Röntgensichtbarkeit wurde aktualisiert und bezieht sich auf ISO 13116;
- Befestigungswerkstoffe müssen nicht mehr die Anforderung an die Polymerisationstiefe erfüllen;
- der Hersteller muss jetzt Einzelheiten zur Zusammensetzung des Werkstoffes angeben, siehe Abschnitt 8;
- mehrere kleinere Änderungen zur eindeutigeren Darstellung des Inhalts sowie redaktionelle Änderungen wurden 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.

Einleitung

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken wird jedoch empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an zahnärztliche polymerbasierende Restaurationswerkstoffe fest, die in geeigneter Form zum mechanischen Mischen, Handmischen oder zur intraoralen und extraoralen äußeren Energieaktivierung vorgesehen sind und die hauptsächlich für direkte oder indirekte Restaurationen der Zähne und für Befestigungen vorgesehen sind.

Die polymerbasierenden Befestigungswerkstoffe, die in diesem Dokument beschrieben werden, sind für die Zementierung oder Befestigung von Restaurationen und Anwendungen wie Inlays, Onlays, Verblendungen, Kronen und Brücken vorgesehen. Dieses Dokument gilt nicht für polymerbasierende Befestigungswerkstoffe, die eine adhäsive Komponente in der Struktur des Werkstoffes aufweisen (siehe ISO/TS 16506).

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für polymerbasierende Werkstoffe, die zur Kariesprophylaxe (siehe ISO 6874), als Kernwerkstoffe oder zur indirekten Verblendung von Metallgerüsten (siehe ISO 10477) vorgesehen sind.

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 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7491:2000, *Dental materials — Determination of colour stability*

ISO 8601-1:2019, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 8601-2:2019, *Date and time — Representations for information interchange — Part 2: Extensions*

ISO 13116:2014, *Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials*

ISO 17304:2013, *Dentistry — Polymerization shrinkage: Method for determination of polymerization shrinkage of polymer-based materials*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

opak

Farbe eines stark pigmentierten polymerbasierenden Restaurationswerkstoffs

3.2
Außenverpackung
Form der Verpackung, die dazu verwendet wird, eine Anzahl von einzelnen Dosisbehältern oder Kapseln zu verbinden

3.3
äußerste Verpackung
Form der Verpackung, die für die Kombination von Werkstoffen und zusätzlichen Elementen, einschließlich der Gebrauchsanweisung und der Dosier- oder Mischeinrichtungen, die mit dem Werkstoff ausgeliefert werden, verwendet wird

3.4
Behälter
Kapsel
Primärverpackung des Werkstoffs

4 Einteilung

4.1 Typ

Für die Anwendung dieses Dokuments werden zahnärztliche polymerbasierende Restaurationswerkstoffe in folgende Typen eingeteilt:

- **Typ 1:** Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe, für die der Hersteller angibt, dass sie für Restaurationen, einschließlich der Okklusalfächen, geeignet sind;
- **Typ 2:** Alle anderen polymerbasierenden Restaurationswerkstoffe und Befestigungswerkstoffe.

4.2 Klasse

Die drei Klassen für zahnärztliche polymerbasierende Restaurationswerkstoffe sind folgende:

- **Klasse 1:** Werkstoffe, deren Abbindung durch das Mischen eines Initiators und eines Aktivators erfolgt („selbsthärtende“ Werkstoffe).
- **Klasse 2:** Werkstoffe, deren Abbindung durch die Anwendung von Energie aus einer äußeren Quelle wie blaues Licht oder Wärme erfolgt („äußere energieaktivierte“ Werkstoffe, siehe auch Tabelle 4, Punkte 9 und 20). Sie werden wie folgt unterteilt:
 - 1) **Gruppe 1:** Werkstoffe, deren Anwendung eine intraorale Energiezufuhr erfordert;
 - 2) **Gruppe 2:** Werkstoffe, deren Anwendung eine extraorale Energiezufuhr erfordert. Wenn diese Werkstoffe hergestellt wurden, müssen sie am Applikationsort befestigt werden.

Für bestimmte Werkstoffe darf der Hersteller angeben, dass sie sowohl in Gruppe 1 als auch in Gruppe 2 fallen. In diesem Fall muss der Werkstoff die Anforderungen der beiden Gruppen erfüllen.

ANMERKUNG Befestigungswerkstoffe Klasse 2 gehören nur in die Gruppe 1.

- **Klasse 3:** Werkstoffe, die durch die Anwendung von äußerer Energie erhärtet werden und gleichzeitig selbsthärtende Eigenschaften aufweisen („dualhärtende“ Werkstoffe).

5 Anforderungen

5.1 Biokompatibilität

Für Anleitungen zur Biokompatibilität siehe ISO 7405 und ISO 10993-1.

5.2 Physikalische und chemische Eigenschaften

5.2.1 Allgemeines

Wenn ein Restaurationswerkstoff vom Hersteller in verschiedenen Farben geliefert wird, muss jede Farbe einschließlich der opaken Farben allen Anforderungen an die Empfindlichkeit gegenüber der dentalen Behandlungsleuchte (5.2.7), Polymerisationstiefe (5.2.8), Farbe (5.3) und Farbbeständigkeit (5.4) je nach Typ und Klasse des Restaurationswerkstoffs entsprechen. Wenn der Werkstoff so ausgeliefert wird, dass er durch den Anwender „gefärbt“ oder „gemischt“ werden kann, muss der Werkstoff allen Anforderungen entsprechen, sowohl bei der Verwendung ohne als auch mit dem empfohlenen maximalen Zusatz von Farbstoffen oder Farbmischungen (siehe Tabelle 4, Punkt 19). Die Polymerisationstiefe (5.2.8) von Befestigungswerkstoffen muss nicht geprüft werden.

Die Farbbeständigkeit (5.4) von Befestigungswerkstoffen muss nicht geprüft werden, außer wenn der Hersteller diese Eigenschaft angibt.

Hinsichtlich der anderen Anforderungen nach 5.2 und nach 5.5 muss nur eine repräsentative Farbe der Restaurationswerkstoffe geprüft werden. Diese repräsentative Farbe muss entweder die Farbe sein, die vom Hersteller als „Universal“ bezeichnet wird oder, falls keine Farbe so bezeichnet wird, der Farbe „A3“ nach der Farbklassifizierung von Vita®¹ entsprechen. Falls der Hersteller für eine andere Farbe einen höheren Wert für die Röntgensichtbarkeit (siehe 5.5 und Tabelle 4, Punkt 28) angibt, muss diese Angabe geprüft werden.

Die Anforderungen werden in den Tabellen 1, 2 und 3 zusammengefasst.

5.2.2 Filmdicke, Befestigungswerkstoffe

Bei Prüfung nach 7.5 darf die Filmdicke der Befestigungswerkstoffe nicht mehr als 10 µm über dem vom Hersteller angegebenen Wert liegen und in keinem Fall größer als 50 µm sein.

5.2.3 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3, ausgenommen Befestigungswerkstoffe

Bei Prüfung nach 7.6 darf die Verarbeitungszeit für Restaurationswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3, ausgenommen Befestigungswerkstoffe, nicht weniger als 90 s betragen.

5.2.4 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe Klasse 1 und Klasse 3

Bei Prüfung nach 7.7. muss der Befestigungswerkstoff eine dünne Schicht bilden können und während dieser Bildung darf keine Veränderung in seiner Homogenität festgestellt werden.

5.2.5 Abbindezeit, Werkstoffe Klasse 1

Bei Prüfung nach 7.8 darf die Abbindezeit für Restaurationswerkstoffe Klasse 1, ausgenommen Befestigungswerkstoffe, nicht mehr als 5 min betragen. Die Abbindezeit für Befestigungswerkstoffe Klasse 1 nach 7.8 darf nicht mehr als 10 min betragen.

¹ Vita® ist eine Handelsbezeichnung von Vita Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Postfach 1338, D-79704 Bad Säckingen, Deutschland. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO.