

DIN EN ISO 4823

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 4823:2007-10**Zahnheilkunde –
Elastomere Abformmaterialien (ISO 4823:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 4823:2015**

Dentistry –
Elastomeric impression materials (ISO 4823:2015);
German version EN ISO 4823:2015

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux à empreintes, à base d'élastomères (ISO 4823:2015);
Version allemande EN ISO 4823:2015

Gesamtumfang 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4823:2015) 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 DIN-Normenausschuss Dental.

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 6873 siehe DIN EN ISO 6873

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4823:2007-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Eine Änderung der Reihenfolge der Anforderungen, wobei die Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung vor den Anforderungen an die Merkmale und Eigenschaften aufgeführt sind;
- b) die Einschränkung, dass die Verarbeitungszeit mindestens 30 s länger als die Mischzeit sein muss, wurde entfernt; dies wurde als notwendig angesehen, weil verschiedene Produkte eine kürzere Verarbeitungszeit haben;
- c) das Prüfverfahren für die Verarbeitungszeit mithilfe des Einsinkverfahrens für Abformmaterialien vom Typ 0, das in der dritten Ausgabe von dieser Anforderung ausgenommen war, wurde aufgenommen (siehe 7.3.2);
- d) das derzeitige, in ISO 4823:2000 angegebene Verfahren mit Rheometerausschlag wird auch weiterhin ohne Änderungen für die Prüfung der Abformmaterialien vom Typ 1, 2 und 3 verwendet;
- e) bezüglich der Reihenfolge, in der einige Abschnitte präsentiert wurden; in früheren Jahren waren die meisten dentalen Produktnormen so strukturiert, dass die Anforderungen und Prüfverfahren aufgelistet werden, vor den Anforderungen an die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung; diese Internationale Norm listet zuerst die Anforderung an die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung auf. Diese Änderung wurde als notwendig erachtet, weil die Erfahrung zeigt, dass der Prüfer besser ausgerüstet ist, um einen Erfolg in der Prüfung zu haben, wenn er zuerst die vorhandenen Angaben aus der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung verwendet;
- f) Abschnitt 6 wurde aus den Gründen aufgenommen, die im ersten Abschnitt erklärt werden;
- g) Anhang A wurde aufgrund des Vorschlages des ISO-Zentralsekretariates erzeugt, dass alle Bilder zusammen gruppiert werden sollen, anstatt individuell auf den diesbezüglichen Textseiten aufgelistet zu werden, in einem normativen Anhang präsentiert werden und entsprechend den existierenden Regeln nummeriert werden sollen. Dies macht es für den Anwender einfacher, die Bilder zu finden;
- h) Anhang B legt ein standardisiertes Handmischverfahren fest, das vom Prüfer angewendet werden soll, damit die Herstellung der Probekörper durch das Mischen der Prüfkörper einheitlicher wird und damit die verschiedenen Produkte fairer berücksichtigt;
- i) Anhang C identifiziert die Bezugsquellen für das Gerät zur Prüfung der Verarbeitungszeit und den linearen variablen Wegaufnehmer (LVDT).

Frühere Ausgaben

DIN 13913: 1982-02

DIN EN 24823: 1994-03

DIN EN ISO 4823: 2001-08, 2007-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873, *Zahnheilkunde — Gipse*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Elastomere Abformmaterialien
(ISO 4823:2015)

Dentistry —
Elastomeric impression materials
(ISO 4823:2015)

Médecine bucco-dentaire —
Matériaux à empreintes, à base d'élastomères
(ISO 4823:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Juni 2015 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
Europäisches Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	6
5 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Angaben in der Gebrauchsanweisung.....	6
5.1 Anforderungen an die Verpackung	6
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung.....	7
5.2.1 Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)	7
5.2.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung	7
5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung	7
5.3.1 Allgemeines.....	7
5.3.2 Angaben zur Identifikation	7
5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung	8
5.4 Anforderungen an die Merkmale und Eigenschaften	8
5.4.1 Farben der Komponenten	8
5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	9
5.4.3 Konsistenz	9
5.4.4 Verarbeitungszeit.....	9
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit.....	9
5.4.6 Lineare Maßänderung.....	9
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips.....	9
5.4.8 Elastische Rückstellung.....	9
5.4.9 Druckverformung	9
6 Planmäßiges Vorgehen vor der Prüfung	10
6.1 Probenahme.....	10
6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung.....	10
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung.....	10
6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung.....	10
6.2.3 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen in der Gebrauchsanweisung	11
6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung	11
6.3.1 Laborbedingungen.....	11
6.3.2 Verifizierungsschritte der Gerätefunktion	11
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird	11
6.3.4 Reihenfolge der Untersuchungen und Prüfungen.....	11
6.3.5 Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von hangemischten Materialien, die geprüft werden.....	11
6.3.6 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren.....	12
6.3.7 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	12
6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	12
6.5 Angabe der Prüfergebnisse.....	12
7 Prüfverfahren – Spezifische Punkte.....	12
7.1 Mischzeit	12
7.1.1 Geräte.....	12
7.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper).....	13

7.1.3	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	13
7.2	Konsistenz	13
7.2.1	Geräte und Materialien.....	13
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen.....	13
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (3 Probekörper).....	14
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	14
7.3	Verarbeitungszeit.....	14
7.3.1	Für Abformmaterialien vom Typ 0 geeignete Geräte und Materialien.....	14
7.3.2	Prüfung der Verarbeitungszeit für Abformmaterialien vom Typ 0	15
7.3.3	Geräte und Materialien zur Prüfung der Typen 1, 2 und 3	16
7.3.4	Prüfung der Instrumentenfunktion, Verifizierung und Zusammenbau	16
7.3.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	18
7.4	Wiedergabegenauigkeit	18
7.4.1	Geräte und Materialien.....	18
7.4.2	Herstellung der Probekörper (drei Probekörper)	18
7.4.3	Durchführung	19
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	19
7.5	Lineare Maßänderung	19
7.5.1	Geräte und Materialien.....	19
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	19
7.5.3	Probenvorbereitung (drei Probekörper).....	20
7.5.4	Messung der Probekörper	20
7.6	Verträglichkeit mit Gips	21
7.6.1	Geräte und Materialien.....	21
7.6.2	Herstellung der Probekörper.....	22
7.6.3	Prüfverfahren	22
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	22
7.7	Elastische Rückstellung.....	22
7.7.1	Geräte und Materialien.....	22
7.7.2	Herstellung der Probekörper.....	23
7.7.3	Durchführung	24
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse	24
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	24
7.8	Druckverformung.....	24
7.8.1	Geräte	24
7.8.2	Herstellung der Probekörper.....	25
7.8.3	Durchführung	25
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse	25
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	25
	Anhang A (normativ) Bilder die in dieser Internationalen Norm zitiert werden	26
	Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren	40
B.1	Vorgehen beim Portionieren und Mischen	40
B.1.1	Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die folgende Vorgehensweise auf alle drei verschiedenen kombinierten Materialien angewandt	40
B.1.2	Handgespatelte Mischungen.....	40
B.1.3	Handgeknetete Mischungen	41
B.1.4	Extrusion des Materials.....	42
	Anhang C (informativ) Bauteile des Prüfgeräts für die Verarbeitungszeit – Mögliche Bezugsquellen	44
	Literaturhinweise	45

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4823:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2016 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 ISO 4823:2000.

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 4823:2015 wurde vom CEN als EN ISO 4823:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren fest, damit mit den aktuellen Kenntnissen festgestellt werden kann, ob die elastomeren Abformmaterialien, wie sie für den Endverkauf hergestellt werden, die für den geplanten Verwendungszweck geforderte Qualität aufweisen.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm werden keine möglichen biologischen Risiken, die vom Material ausgehen, betrachtet. 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*

3 Begriffe

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

3.1

Konsistenz

Grad der Festigkeit, mit dem Teile eines für den Gebrauch hergestellten Abformmaterials zusammenhängen, damit das Abformmaterial entsprechend seinem vorgesehenen Anwendungszweck fließfähig ist oder dem Fließen widersteht

3.2

Prüfung der elastischen Rückstellung

ABGELEHNT: Druckverformungsrest

ABGELEHNT: bleibende Verformung

ABGELEHNT: Rückstellung nach Verformung

<elastomere Abformmaterialien> Verfahren zur Bestimmung, ob die elastomeren Abformmaterialien genügend elastisch sind, um sich im angemessenen Umfang zurückzustellen, wenn die Abformmaterialien bei Entnahme der Abformung aus dem Mund deformiert wurden

3.3

Extrusionsmischung

Verfahren, bei dem zwei oder mehr Materialkomponenten aus ihren separaten Primärbehälter über eine spezielle Mischdüse herausgedrückt werden, aus der die Komponenten als homogene Mischung herauskommen

3.4

handmischen

Mischverfahren, bei dem die Materialkomponenten manuell geknetet oder gespatelt werden

3.5

Primärbehälter

Behälter, der in direkten Kontakt mit dem Produkt kommt

[QUELLE: ISO 21607:2007, 2.2.2, modifiziert — „Verpackung“ wurde durch „Behälter“ im Begriff ersetzt.]

3.6

Mischzeit

Zeitraum, gemessen vom ersten Kontakt zwischen den verschiedenen Komponenten eines anzumischenden Materials, der erforderlich ist, um eine homogene Mischung zu erzielen, wenn die Komponenten entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Zeitpunkt des ersten Kontakts zwischen den Komponenten eines durch Extrusion gemischten elastomeren Abformmaterials ist definiert als der Zeitpunkt, an dem gesehen wird, wie die Materialkomponenten in die Mischdüse eindringen.

3.7

äußere Verpackung

Verpackung oder Karton, die (der) durch ein Gesetz oder eine Norm erforderlich sein kann, um spezielle Kennzeichnungen anzubringen und die (der) zur Umhüllung eines oder mehrerer Primärbehälter beim Verkauf verwendet wird

3.8

Prüfung auf Verformung unter Druck

<elastomere Abformmaterialien> Messverfahren für die Bereiche der Eigenschaften Nachgiebigkeit/Steifigkeit von Materialien, um festzustellen, ob die abgebundenen Materialien, wenn sie als Abformung geformt werden, ohne Verletzung des abgeformten Mundgewebes aus dem Mund entfernt werden können und die notwendige Steifheit in den flexibleren Teilen der Abformung hat, um einer Deformation zu widerstehen, wenn Modellmaterialien eingegossen werden

3.9

Verarbeitungszeit

Zeitraum vom Mischbeginn an bis zu dem Zeitpunkt, an dem das zu mischende Abformmaterial anfängt, elastische Eigenschaften zu entwickeln, die der Herstellung einer Abformung oder einer Form mit den gewünschten Oberflächendetails und maßlichen Eigenschaften entgegensteht

4 Einteilung

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Materialien werden aufgrund ihrer Konsistenz, die sofort nach dem Ende des Anmischens entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe 5.3) bestimmt wird, eingeteilt in:

- Typ 0: knetbare Konsistenz;
- Typ 1: schwerfließende Konsistenz;
- Typ 2: mittelfließende Konsistenz;
- Typ 3: leichtfließende Konsistenz.

5 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Angaben in der Gebrauchsanweisung

5.1 Anforderungen an die Verpackung

In dieser Internationalen Norm werden keine Anforderungen an die Verpackung festgelegt, aber es ist für die Hersteller wichtig zu berücksichtigen, dass die Verpackung so beschaffen sein sollte, dass sie bei Lagerung unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen weder selbst die Materialkomponenten verunreinigt noch deren Verunreinigung zulässt. Die Primärbehälter sollten so beschaffen sein, dass während der Lagerung kein Auslaufen oder versehentliches Ausdrücken möglich ist und diese auch nicht reißen, wenn der Inhalt mit der vom Hersteller empfohlenen Methode herausgedrückt wird.

5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung

5.2.1 Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)

Die Kennzeichnung auf der Außenverpackung für den Einzelhandel, die einen oder mehrere Primärbehälter enthält, muss die folgenden Angaben enthalten:

- a) empfohlene Lagerungsbedingungen für die verschlossene Packung;
- b) Markenname;
- c) Name und Anschrift des Herstellers oder Name einer anderen Firma, die vom Hersteller mit dem Vertrieb des Produktes unter einem anderen Markennamen beauftragt ist;
- d) Bezeichnung der Konsistenz der Abformmaterial, wie knetbar, schwerfließend, mittelfließend oder leichtfließend (Abschnitt 4) (die Typennummer kann auch angegeben werden);
- e) Losnummer des Herstellers;
- f) Haltbarkeitsdatum, ermittelt dadurch, dass danach das Abformmaterial nicht mehr die besten Eigenschaften aufweist. Das Datum muss als sechstellige Zahl angegeben werden, z. B. 2014-09, wobei die ersten vier Ziffern das Jahr (2014) und die beiden letzten Ziffern den Monat (September) angeben;
- g) Mindestvolumen, das sich aus dem Anmischen des gesamten Inhalts der Komponenten in der äußeren Verpackung ergibt.

5.2.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung

Etiketten für die Primärbehälter müssen die folgenden Angaben enthalten:

- a) Markenname;
- b) Name des Herstellers oder Name einer anderen Firma, die vom Hersteller mit dem Vertrieb des Produktes unter einem anderen Markennamen beauftragt ist;
- c) Identifikation der Komponenten (nicht erforderlich, wenn die Komponenten für eine Extrusionsmischung in separaten, aber miteinander verbundenen Primärbehältern, die im selben Primärbehälter sind, geliefert werden);
- d) Losnummer des Herstellers.

5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung

5.3.1 Allgemeines

Jeder Packung, in der die Komponenten eines Abformmaterials für den Einzelhandelsverkauf angeboten werden, ist eine Gebrauchsanweisung und andere Informationen beizufügen, die für eine optimale Leistung des Abformmaterials im klinischen Gebrauch erforderlich sind.

5.3.2 Angaben zur Identifikation

Die folgenden Angaben sind zur Identifikation notwendig:

- a) Handels- oder Markenname des Produkts;
- b) Chemische Beschaffenheit des elastomeren Systems: zum Beispiel Polyether, Polysulfid, Silikon (kondensationsvernetzend) oder Silikon (Polyvinylsiloxan, additionsvernetzend).

5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung

Falls zutreffend, muss die spezielle Gebrauchsanweisung die folgenden Angaben enthalten:

- a) empfohlene Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Primärbehälter;
- b) Angaben über die Verarbeitungszeit und andere Eigenschaften des Abformmaterials, das durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden können:
 - Schwankungen der Zimmertemperatur;
 - Unterschiedliche Mischgeschwindigkeiten und Mischwiderstände;
 - Temperatur der Hand/Fingerspitzen beim Anmischen der Knetmassen;
 - Einfluss von Feuchtigkeit oder relativer Luftfeuchte;
 - Verunreinigung, entweder durch direkten Kontakt mit in der klinischen Praxis verwendetem latexhaltigem Kofferdam oder Handschuhen, oder als Folge von solchen Verunreinigungen auf den Zähnen zur Zeit der Abformung;
- c) Mischungsverhältnis bei von Hand gespatelten Mischungen (Massen- und Volumen-Verhältnis);
- d) empfohlene Mischgeräte und Verfahren, einschließlich der allgemeinen Bezeichnung des Handschutzes (Handschuhe oder Polymerfolie), der verwendet werden sollte, um eine Verunreinigung des Materials während des Mischens zu vermeiden;
- e) erforderliche Mischzeit, um mit einem Materialvolumen von 15 ml eine homogene Mischung zu erzielen (siehe 5.3 und Anhang B);
- f) Verarbeitungszeit;
- g) Mindestverweildauer, während der der Abdruck vor der Entnahme im Mund verbleiben sollte;
- h) minimale oder maximale Zeitdauer, oder beide, die zwischen der Entnahme des Abdrucks aus dem Mund und dem Zeitpunkt, an dem das Gipsmodell ausgegossen wird, zulässig ist;
- i) Angabe von mindestens zwei Gipsprodukten, die den Anforderungen von ISO 6873 entsprechen und die der Hersteller der Abformmaterial als kompatibel mit dem zu prüfenden Abformmaterial einstuft: ein Produkt vom Typ 3 (Modellhartgips) und entweder ein Produkt vom Typ 4 oder vom Typ 5 (Superhartgips);
- j) wenn in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben ist, dass der Abdruck desinfiziert werden kann, muss das Desinfektionsverfahren genau beschrieben sein. Eine Referenz, die feststellt, dass das Desinfektionsverfahren die Möglichkeit einer optimalen Abformung nicht verändert, muss ebenso angegeben sein;
- k) wenn der Hersteller den Anspruch erhebt, dass eine Masse antimikrobiell wirkt und diesen Zustand ohne weitere Behandlung nach der Entnahme aus dem Mund behält, muss der Hersteller die Referenz angeben, die diesen Anspruch begründet.

5.4 Anforderungen an die Merkmale und Eigenschaften

5.4.1 Farben der Komponenten

Verschiedene Komponenten, die zur Anwendung in derselben Mischung vorgesehen sind, müssen in Kontrastfarben geliefert werden, um anzuzeigen, wann die Komponenten gründlich gemischt wurden.

5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)

Wenn die Komponenten des Abformmaterials entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt und die Mischergebnisse nach 7.1 bewertet werden, darf die zur Erreichung einer homogenen Mischung (im Wesentlichen schliefenfrei) erforderliche Durchschnittszeit die vom Hersteller angegebene Zeit nicht überschreiten.

5.4.3 Konsistenz

Wenn nach 7.2 geprüft wird, muss der Durchmesser der Prüfscheibe in dem in Tabelle 1 angegebenen Bereich für die Konsistenz, die dem Material vom Hersteller zugeordnet wurde, liegen.

5.4.4 Verarbeitungszeit

Wenn nach 7.3 geprüft wird, darf die Verarbeitungszeit nicht kürzer als die vom Hersteller angegebene Zeit sein.

5.4.5 Wiedergabegenauigkeit

Wenn nach 7.4 geprüft wird, darf die wiedergegebene Linienbreite den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.4.6 Lineare Maßänderung

Wenn nach 7.5 geprüft wird, darf die lineare Maßänderung den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.4.7 Verträglichkeit mit Gips

Das Abformmaterial muss eine glatte Grenzfläche zum Gipsmodellmaterial aufweisen und sauber von dem ausgegossenen Gips trennbar sein. Wenn nach 7.6 geprüft wird, darf die reproduzierte Linienbreite den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.4.8 Elastische Rückstellung

Wenn nach 7.7 geprüft wird, muss die elastische Rückstellung größer oder gleich dem in Tabelle 1 angegebenen Wert sein.

5.4.9 Druckverformung

Wenn nach 7.8 geprüft wird, muss die Druckverformung in dem in Tabelle 1 angegebenen Bereich sein.

Tabelle 1 — Merkmale und physikalische Eigenschaftsanforderungen

Typ	Abschnittnummer der Prüfung und Beschreibung							
	7.2		7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	
	Konsistenz (Scheibendurchmesser)		Wiedergabegenauigkeit (reproduzierte Rillenbreite) ^a	Lineare Maßänderung	Verträglichkeit mit Gips (reproduzierte Rillenbreite) ^a	Elastische Rückstellung	Druckverformung	
	mm min.	mm max.	µm	% max.	µm	% min.	% min.	% max.
0	—	35	75	1,5	75	96,5	0,8	20
1	—	35	50	1,5	50	96,5	0,8	20
2	31	41	20	1,5	50	96,5	2,0	20
3	36	—	20	1,5	50	96,5	2,0	20

^a Die Wiedergabe der Rille muss als zufriedenstellend angesehen werden, wenn die erforderliche Linie a, b oder c zwischen den Linien d₁ und d₂ kontinuierlich verläuft. Siehe Prüfblock in Bild A.12.

6 Planmäßiges Vorgehen vor der Prüfung

Die Angaben in diesem Abschnitt sind als Hilfe für den Prüfer vorgesehen, um Zeitverluste zu vermeiden, die durch Versuch und Fehler-Anstrengungen auftreten, wenn diese Angaben vor der Prüfung nicht berücksichtigt werden, und mit der Prüfung begonnen und so vorgegangen wird, wie es in Abschnitt 7 beschrieben wird.

6.1 Probenahme

Die folgenden Anleitungen sind zu beachten, wenn Materialproben für die Prüfung genommen werden.

- a) Es dürfen nur Proben genommen werden, die für den Einzelhandel oder Franchiseverkauf verpackt wurden und die auf dem Etikett ein Verfallsdatum aufweisen, das nicht abgelaufen ist.
- b) Wann immer möglich, sind nur die Proben zu nehmen, die die gleiche Chargennummer haben [siehe 5.2.1 e)].
- c) Erforderliche Probengröße
 - bis zu 900 ml können für die Durchführung aller erforderlichen Prüfungen benötigt werden einschließlich der umfangreichen Vorversuche, die notwendig sein können, bis sich der Prüfer mit der Probenherstellung und der Prüfung auskennt und
 - für das erforderliche Gipsmaterial, das für die Prüfung der Verträglichkeit des Abformmassenmaterials mit Gips benötigt wird, mindestens 1000 g.

6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung

Diese Prüfungen sind hilfreich zur Bestimmung, ob die beschaffte Probe (6.1) für eine objektive Prüfung geeignet ist.

6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung

Die Komponenten der Verkaufspackung sind auf Übereinstimmung mit den Kennzeichnungsanforderungen zu untersuchen bevor in einem Versuch, eine Packungskomponente zu öffnen, eine Kennzeichnungsangabe die für die Lagerung des Produktes erforderlich ist (zum Beispiel, Verfallsdatum) verunstaltet oder abgerissen wurde.

ANMERKUNG An dieser Stelle wird empfohlen, dass die folgenden Produktangaben für einen zukünftigen Bezug in einem Prüfaufzeichnungsformat aufgezeichnet werden, falls möglich:

- Markenname, Typ, und Klasse des Produkts, falls anwendbar, zusammen mit einem hinzugefügten numerischen oder alphanumerischen Symbol für die Probe;
- Verfallsdatum für das Produkt;
- Losnummer für jede Komponente.

6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung

Vor dem Öffnen des Behälters der Direktverpackung wird er auf die Möglichkeit untersucht, dass die Qualität des Inhalts seit dem Öffnen beeinträchtigt wurde. Zum Beispiel, Beweise für folgendes:

- lockere Tubendeckel oder Kannisterdeckel oder Auslaufen;
- Risse oder Löcher im Behälter;
- Schrumpfung des Inhalts eines Behälters wie es durch Sicht, Geräusche oder Berührung erkannt werden kann.

WARNUNG — **Kompromittiertes Material darf nicht zur Herstellung von Probekörpern verwendet werden.**

6.2.3 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen in der Gebrauchsanweisung

- a) Bevor eine Sekundärverpackung weggeworfen wird
 - Prüfe die Kennzeichnung um zu ermitteln ob sie eine der in 5.3 angegebenen Angaben aus der Gebrauchsanweisung enthält, und
 - ermittle und sammle alle Anweisungsblätter, die außerhalb des Verpackungsbehälters bereitgestellt wurden.
- b) Prüfe die Gebrauchsanweisung auf Einhaltung der in 5.3.3 angegebenen Anforderungen.

6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung

6.3.1 Laborbedingungen

Außer wenn es in dieser Internationalen Norm anders angegeben ist, erfolgt die Herstellung und die Prüfung aller Probekörper im Labor unter Umgebungsbedingungen bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und bei einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10) \%$. Außerdem müssen alle Laborgeräte und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, auf Umgebungsbedingungen gebracht werden, bevor mit der Probenherstellung begonnen wird, außer wenn es anders angegeben wird.

6.3.2 Verifizierungsschritte der Gerätefunktion

- a) Zubehör, Instrumente und Geräte werden auf ihren Funktionszustand überprüft, bevor sie in der Prüfung verwendet werden.
- b) Alle Oberflächen der Instrumente oder Geräte, die in Kontakt mit dem Probekörpermaterial kommen, werden von allen Verunreinigungen, die die Prüfung beeinflussen können, gereinigt.
- c) Alle erforderlichen Kalibrierungsschritte werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Geräte die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen erfüllen oder die der normativen Unterstützungsreferenz ISO 6873.

6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird

Außer wenn es in dieser Internationalen Norm anders angegeben ist, muss das für jeden Probekörper anzumischende Volumen $(15 \pm 0,5)$ ml betragen.

6.3.4 Reihenfolge der Untersuchungen und Prüfungen

- a) Unabhängig von der Anzahl der erforderlichen Prüfungen, werden die Untersuchungen zuerst durchgeführt und dann erfolgt die Prüfung der Mischzeit, die Farbbestimmung der Komponenten, die Prüfung der Verarbeitungszeit, in dieser Reihenfolge.
- b) Wenn es erforderlich ist, alle anderen Prüfungen durchzuführen, werden alle anderen Prüfungen in der Reihenfolge durchgeführt, wie sie in Abschnitt 7 beschrieben werden, außer wenn es einen zwingenden Grund gibt, dies nicht zu tun.

6.3.5 Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von hangemischten Materialien, die geprüft werden

Siehe Anhang B.