

DIN EN ISO 4823

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 4823:2015-12 und
DIN 13903:2017-10

**Zahnheilkunde –
Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO 4823:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 4823:2021**

Dentistry –
Elastomeric impression and bite registration materials (ISO 4823:2021);
German version EN ISO 4823:2021

Médecine bucco-dentaire –
Produits pour empreintes et matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à
base d'élastomères (ISO 4823:2021);
Version allemande EN ISO 4823:2021

Gesamtumfang 46 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4823:2021) 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 nationale 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 48-4:2018	siehe	DIN ISO 48-4:2021-02
ISO 1382	siehe	DIN ISO 1382
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 6873:2013	siehe	DIN EN ISO 6873:2013-07
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1

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 4823:2015-12 und DIN 13903:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von DIN 13903 in DIN EN ISO 4823;
- b) Titel und Anwendungsbereich wurden geändert, um die Aufnahme von elastomeren Bissregistriermaterialien darzustellen;
- c) ISO 48-4:2018 wurde als normative Verweisung aufgenommen;
- d) eine Beschreibung der Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien wurde aufgenommen;
- e) eine Beschreibung der Härte von Bissregistriermaterialien wurde aufgenommen;
- f) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 13903: 2005-10, 2017-10
DIN 13913: 1982-02
DIN EN 24823: 1994-03
DIN EN ISO 4823: 2001-08, 2007-10, 2015-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873:2013-07, *Zahnheilkunde — Gipse (ISO 6873:2013); Deutsche Fassung EN ISO 6873:2013*

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

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

DIN ISO 48-4:2021-02, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindringhärte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte) (ISO 48-4:2018)*

DIN ISO 1382, *Kautschuk — Vokabular*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
**Zahnheilkunde —
Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien
(ISO 4823:2021)**

Dentistry —
Elastomeric impression and bite registration materials
(ISO 4823:2021)

Médecine bucco-dentaire —
Produits pour empreintes et matériaux pour
enregistrement des rapports intermaxillaires à base
d'élastomères (ISO 4823:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. März 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
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	9
5 Anforderungen	9
5.1 Anforderungen an die Verpackung	9
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung	9
5.2.1 Außenverpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)	9
5.2.2 Primärbehälter in der Außenverpackung	10
5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung	10
5.3.1 Allgemeines	10
5.3.2 Angaben zur Identifikation	10
5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung	10
5.4 Anforderungen an Merkmale und Eigenschaften	11
5.4.1 Komponentenfarben (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	11
5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	11
5.4.3 Konsistenz	11
5.4.4 Verarbeitungszeit	12
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit	12
5.4.6 Lineare Maßänderung	12
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips	12
5.4.8 Rückstellung nach Verformung	12
5.4.9 Druckverformung	12
5.4.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien	12
5.4.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien	12
5.4.12 Härte von Bissregistriermaterialien	12
6 Planungen für die Vorprüfung	13
6.1 Probenahme	13
6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung	14
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Kennzeichnungsanforderungen	14
6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung	14
6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung	14
6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung	14
6.3.1 Laborbedingungen	14
6.3.2 Schritte zur Verifizierung der Gerätefunktion	15
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird	15
6.3.4 Standardisierte Vorgehensweisen zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden	15
6.3.5 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren	15
6.3.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten	15
6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	15
6.5 Angabe der Prüfergebnisse	15

7	Prüfverfahren — Spezifische Punkte	16
7.1	Mischzeit.....	16
7.1.1	Gerät.....	16
7.1.2	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper)	16
7.1.3	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	16
7.2	Konsistenz.....	16
7.2.1	Geräte und Materialien	16
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen	16
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (5 Probekörper)	17
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	17
7.3	Verarbeitungszeit.....	17
7.3.1	Gerät.....	17
7.3.2	Prüfung der Verarbeitungszeit.....	18
7.4	Wiedergabegenauigkeit.....	20
7.4.1	Geräte und Materialien	20
7.4.2	Herstellung der Probekörper	20
7.4.3	Prüfverfahren	21
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	21
7.5	Lineare Maßänderung	21
7.5.1	Geräte und Materialien	21
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	21
7.5.3	Herstellung der Probekörper	22
7.5.4	Messung der Probekörper	22
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	23
7.6.1	Geräte und Materialien	23
7.6.2	Herstellung der Probekörper	24
7.6.3	Prüfverfahren	24
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	24
7.7	Rückstellung nach Verformung.....	24
7.7.1	Geräte und Materialien	24
7.7.2	Herstellung der Probekörper	25
7.7.3	Prüfverfahren	25
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	26
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	26
7.8	Druckverformung.....	26
7.8.1	Gerät.....	26
7.8.2	Herstellung der Probekörper	26
7.8.3	Prüfverfahren	27
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	27
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	27
7.9	Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung für Bissregistriermaterialien.....	27
7.9.1	Gerät.....	27
7.9.2	Vorbereitung der Probekörper	27
7.9.3	Prüfverfahren	27
7.9.4	Bewertung.....	28
7.9.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	28
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien	28
7.10.1	Gerät.....	28
7.10.2	Vorbereitung der Probekörper	28
7.10.3	Prüfverfahren	28
7.10.4	Bewertung.....	29
7.10.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	29
	Anhang A (normativ) Bilder	30

Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren.....38

Literaturhinweise.....42

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 4823:2021) 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 September 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2021 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 4823:2015.

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 4823:2021 wurde von CEN als EN ISO 4823:2021 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 zwischen ISO und CEN getroffenen Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 4823:2015), die technisch überarbeitet und im Hinblick auf elastomere Bissregistriermaterialien erweitert wurde. Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- Titel und der Anwendungsbereich wurden geändert, um die Aufnahme von elastomeren Bissregistriermaterialien darzustellen;
- ISO 48-4:2018 wurde als normative Verweisung aufgenommen;
- eine Beschreibung der Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien wurde aufgenommen;
- eine Beschreibung der Härte von Bissregistriermaterialien wurde aufgenommen.

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 ihre Prüfverfahren für elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien fest.

ANMERKUNG Dieses Dokument geht nicht auf mögliche biologische Gefahren ein, die mit den Materialien in Zusammenhang stehen. Die Beurteilung dieser biologischen Gefahren wird in ISO 7405 und der Normenreihe ISO 10993 behandelt.

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 48-4:2018, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness)*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 6873:2013, *Dentistry — Gypsum products*

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 <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Konsistenz

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

3.2

elastische Rückstellung

elastische Eigenschaften, die zur angemessenen Rückstellung nach Verformung erforderlich sind

3.3

Extrusionsmischung

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

3.4

Handmischen

Mischverfahren, bei dem die Materialkomponenten manuell geknetet oder gespatelt werden

3.5

Härte

Widerstand gegen Eindrücken

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument ist es die Shore-Härte nach ISO 48-4:2018 Typ A.

[QUELLE: ISO 1382:2020, 3.247, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.6

Mindestverweildauer in der Mundhöhle

minimale Zeitspanne, die das Material in der Mundhöhle verbleibt, um die Verformung ausreichend zu minimieren

3.7

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.

3.8

Außenverpackung

Verpackung oder Karton, welche zur Umhüllung eines oder mehrerer Primärbehälter in Vorbereitung auf den Verkauf verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können gesetzliche Vorschriften oder spezifische Normen gelten.

3.9

Primärbehälter

Behälter, der in direkten Kontakt mit dem Produkt kommt

[QUELLE: ISO 21067-1:2016, 2.2.3, modifiziert — „Verpackung“ wurde durch „Behälter“ in der Definition ersetzt.]

3.10

Druckverformung

Wertebereiche für die Nachgiebigkeit/Steifigkeit von Materialien, die festlegen, ob die abgebundenen Materialien, wenn sie für eine Abformung gestaltet werden, aus dem Mund entfernt werden können, ohne das abgeformte Mundgewebe zu verletzen und die notwendige Steifigkeit in den flexibleren Teilen der Abformung haben, um einer Deformation zu widerstehen, wenn Modellmaterialien eingegossen werden

3.11

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 diesem Dokument 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: zähfließende Konsistenz;
- Typ 2: mittelfließende Konsistenz;
- Typ 3: dünnfließende Konsistenz;
- Typ B: Bissregistriermaterialien.

5 Anforderungen

5.1 Anforderungen an die Verpackung

In diesem Dokument werden keine Anforderungen an die Verpackung festgelegt, aber für die Hersteller ist es 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 dem vom Hersteller empfohlenen Verfahren herausgedrückt wird.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen können nach Ermessen des Herstellers oder aufgrund von Vorschriften geliefert werden.

5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung

5.2.1 Außenverpackung (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 des Abformmaterials, wie knetbar, zähfließend, mittelfließend oder dünnfließend (siehe Abschnitt 4) (die Typennummer kann auch angegeben werden);
- e) Losnummer(n) des Herstellers;
- f) Haltbarkeitsdatum, ermittelt dadurch, dass danach das Abformmaterial nicht mehr die besten Eigenschaften aufweist. Das Datum muss als sechsstellige 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 Außenverpackung ergibt.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen können nach Ermessen des Herstellers oder aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen geliefert werden.

5.2.2 Primärbehälter in der Außenverpackung

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.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen können nach Ermessen des Herstellers oder aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen geliefert werden.

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.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen zu den in den 5.3.2 und 5.3.3 genannten können nach dem Ermessen des Herstellers oder entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen geliefert werden.

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 Feuchte oder relativer Luftfeuchte;