

DIN ISO/TS 16506

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN ISO/TS 16506
(DIN SPEC 19407):2018-10

**Zahnheilkunde –
Polymerbasierende selbstadhäsive Befestigungswerkstoffe
(ISO/TS 16506:2017, korrigierte Fassung 2018-03)**

Dentistry –
Polymer-based luting materials containing adhesive components
(ISO/TS 16506:2017, Corrected version 2018-03)

Médecine bucco-dentaire –
Produits de scellement à base de polymères contenant des composants adhésifs
(ISO/TS 16506:2017, Version corrigée 2018-03)

Gesamtumfang 52 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Einteilung	9
5 Leistungseigenschaften	9
5.1 Biologische Verträglichkeit	9
5.2 Haftfestigkeit und physikalische und chemische Leistungseigenschaften	9
6 Probenahme	10
7 Prüfverfahren	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Prüfbedingungen	10
7.3 Sichtprüfung	10
7.4 Herstellung der Probekörper.....	10
7.5 Filmdicke	11
7.5.1 Geräte.....	11
7.5.2 Durchführung.....	11
7.6 Verarbeitungszeit.....	12
7.6.1 Geräte.....	12
7.6.2 Durchführung.....	12
7.7 Abbindezeit.....	13
7.7.1 Geräte.....	13
7.7.2 Durchführung.....	14
7.8 Empfindlichkeit gegen Umgebungslicht	15
7.8.1 Geräte.....	15
7.8.2 Durchführung.....	16
7.9 Polymerisationstiefe	16
7.9.1 Geräte.....	16
7.9.2 Durchführung.....	17
7.10 Biegefestigkeit	17
7.10.1 Geräte.....	17
7.10.2 Herstellung der Probekörper.....	19
7.10.3 Durchführung.....	20
7.10.4 Auswertung.....	20
7.11 Wasseraufnahme	21
7.11.1 Geräte.....	21
7.11.2 Herstellung der Probekörper.....	21
7.11.3 Durchführung.....	23
7.12 Farbbeständigkeit	24
7.12.1 Allgemeines	24

7.12.2	Geräte.....	24
7.12.3	Herstellung der Probekörper	24
7.12.4	Durchführung	24
7.12.5	Farbvergleich	25
7.13	Röntgensichtbarkeit.....	25
7.13.1	Vorbereitung der Probekörper	25
7.13.2	Durchführung	25
8	Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und bereitzustellende Angaben.....	25
8.1	Verpackung.....	25
8.2	Kennzeichnung.....	25
8.2.1	Kapsel oder Einmalbehälter.....	25
8.2.2	Mehrfachbehälter.....	26
8.2.3	Außenverpackung.....	26
8.3	Gebrauchsanweisung und Angaben für den Anwender	27
Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Bestimmung der Scherverbundfestigkeit an Dentin		29
A.1	Allgemeines	29
A.2	Prüfverfahren	29
A.2.1	Werkstoffe und Geräte	29
A.2.2	Durchführung	31
A.3	Auswertung.....	42
A.3.1	Untersuchung der Bruchflächen.....	42
A.3.2	Berechnung der Scherverbundfestigkeit.....	42
Anhang B (informativ) Kompakte Befestigungsvorrichtungen für die Selbsthärtung.....		43
B.1	Allgemeines	43
B.2	Typ C — Kompakte Befestigungsvorrichtung.....	43
B.2.1	Formen und Maße	43
B.2.2	Anwendungsverfahren.....	45
Anhang C (informativ) Scherverbundfestigkeit an Dentin und physikalische und chemische Leistungseigenschaften		47
C.1	Haftfestigkeit an Dentin	47
C.1.1	Allgemeines	47
C.1.2	Vorläufiger Wert.....	48
C.2	Physikalische und chemische Leistungseigenschaften	48
C.2.1	Allgemeines	48
C.2.2	Empfohlene oder vorläufige Werte	48
Literaturhinweise.....		52

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (ISO/TS 16506:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada), Unterkomitee SC 1 „Filling and restorative materials“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Die deutsche Übersetzung der Technischen Spezifikation wurde vom Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ des DIN-Normenausschusses Dental (NADENT) erstellt.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 4049	siehe DIN EN ISO 4049
ISO 6344-1	siehe DIN ISO 6344-1
ISO 6874	siehe DIN EN ISO 6874
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 7491	siehe DIN EN ISO 7491
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
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	siehe DIN EN ISO 13116

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 ISO/TS 16506:2018-10 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) Bild A.4 b) wurde ersetzt;
- b) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN ISO/TS 16506: 2018-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4049, *Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe*

DIN EN ISO 6874, *Zahnheilkunde — Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren*

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

DIN EN ISO 7491, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit*

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, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien*

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

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative materials*, erarbeitet.

Die korrigierte Fassung von ISO TS 16506:2017 beinhaltet die folgenden Korrekturen:

- Bild A.4 b) wurde ausgetauscht;
- kleinere redaktionelle Änderungen wurden vorgenommen.

Einleitung

Dieses Dokument beschreibt Prüfverfahren und Leistungsangaben für polymerbasierende selbstadhäsive Befestigungswerkstoffe. Bei der Anwendung der in diesem Dokument festgelegten Prüfverfahren auf eine Werkstoffgruppe mit unterschiedlichen Zusammensetzungen war es schwierig, Leistungsgrenzen festzulegen. Nachweise aus der Anwendung dieses Dokuments werden benötigt, damit dieses Dokument in eine Internationale Norm weiterentwickelt werden kann.

Spezifische qualitative und quantitative Prüfverfahren, um den Ausschluss unzulässiger biologischer Risiken anzuzeigen, sind in diesem Dokument nicht enthalten, es wird jedoch empfohlen, dass zur Bewertung solcher biologischen Risiken ISO 10993-1 und ISO 7405 verwendet werden sollten.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfverfahren und Angaben zur Scherverbundfestigkeit an Dentin fest sowie physikalische und chemische Leistungseigenschaften von dentalen polymerbasierenden selbstadhäsiven Befestigungswerkstoffen. Die Werkstoffe werden in einer Form ausgeliefert, die zum mechanischen Mischen oder zum Handmischen geeignet ist, einschließlich der Verwendung von automatischen Mischspitzen, zum Selbsthärten und/oder zum Lichthärten, oder ohne Mischen zum Lichthärten.

Die in diesem Dokument beschriebenen polymerbasierenden Befestigungswerkstoffe sind zur Zementierung oder Befestigung von Restaurationen und Anwendungen wie Inlays, Onlays, Veneers, Wurzelstiften, Kronen und Brücken vorgesehen.

Dieses Dokument beschreibt nicht die folgenden polymerbasierenden Befestigungswerkstoffe:

- a) Werkstoffe ohne adhäsive Komponenten innerhalb der Werkstoffstruktur (siehe ISO 4049);
- b) Werkstoffe zum Verblenden von Gerüsten (siehe ISO 10477).

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

ISO 6344-1, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

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

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

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

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 haften

sich in einem Haftungszustand befindend

[QUELLE: ISO/TS 11405:2015, 3.1]

3.2**Haftpfropf**

Teil, das durch ein *Adhäsiv* (3.3) an einem anderen Teil hält oder dafür vorgesehen ist, gehalten zu werden

[QUELLE: ISO/TS 11405:2015, 3.3]

3.3**Adhäsiv**

Haftvermittler

Substanz, die Werkstoffe durch Grenzflächenkräfte zusammenhalten kann

3.4**Haftfestigkeit**

Kraft je Flächeneinheit, die erforderlich ist, um eine Klebeverbindung zu zerstören, wobei der Fehler in oder nahe der Verbundfläche *Adhäsiv* (3.3)/*Haftpfropfen* (3.2) auftritt

[QUELLE: ISO/TS 11405:2015, 3.6]

3.5**opaker Befestigungswerkstoff**

opakes Befestigungsmaterial

intensiv pigmentiertes polymerbasierendes Befestigungsmaterial, das dafür vorgesehen ist, darunter liegende Materialien und Zahnhartsubstanz abzudecken

[QUELLE: ISO 4049:2009, 3.1]

3.6**Substrat**

Werkstoff, auf dessen Oberfläche ein *Adhäsiv* (3.3) für einen bestimmten Zweck verteilt wird, z. B. um einen Haftverbund oder eine Beschichtung zu erzeugen

[QUELLE: ISO/TS 11405:2015, 3.8]

4 Einteilung

4.1 Klasse 1: Werkstoffe, deren Aushärtung durch Mischen von Initiator und Aktivator erfolgt (selbsthärtende Werkstoffe).

4.2 Klasse 2: Werkstoffe, deren Aushärtung durch Energieanwendung aus einer äußeren Quelle, wie sichtbares Licht, erfolgt [lichthärtende Werkstoffe, siehe auch 8.3 d)].

4.3 Klasse 3: Werkstoffe, deren Aushärtung durch die Anwendung von äußerer Energie erfolgt und die auch einen selbsthärtenden Prozess enthalten (dualhärtende Werkstoffe).

5 Leistungseigenschaften**5.1 Biologische Verträglichkeit**

Angaben zur biologischen Verträglichkeit sind in der Einleitung zu finden. Weitere Informationen sind in ISO 10993-1 und ISO 7405 enthalten.

5.2 Haftfestigkeit und physikalische und chemische Leistungseigenschaften

Dieses Dokument legt keine Grenzwerte für die Haftfestigkeit und für physikalische und chemische Leistungseigenschaften fest. Werden solche Eigenschaften geprüft, wird auf Anhang C verwiesen.

6 Probenahme

Die Probenahme muss aus für den Verkauf vorbereiteten Packungen aus derselben Charge (demselben Los) bestehen und ausreichend Werkstoff zur Durchführung der erforderlichen Prüfungen enthalten, plus einem Zuschlag für Wiederholungsprüfungen, sofern erforderlich. 50 g sollten ausreichen.

7 Prüfverfahren

7.1 Allgemeines

a) Reagens — Wasser

Für die Prüfungen wird Wasser, das in Übereinstimmung mit ISO 3696, Qualität 2 hergestellt wurde, verwendet.

b) Geräte

Alle Prüfgeräte sind vor der Anwendung zu validieren.

7.2 Prüfbedingungen

Sofern nicht anders festgelegt, werden alle Probekörper bei $(23^{\circ} \pm 2)$ °C hergestellt und geprüft. Die relative Luftfeuchte wird so geregelt, dass sie zu jeder Zeit bei (50 ± 20) % relativer Luftfeuchte verbleibt. Wurde der Werkstoff gekühlt, z. B. zur Lagerung, muss abgewartet werden, bis er (23 ± 2) °C erreicht hat.

Bei Werkstoffen der Klasse 3 wird die Prüfung der Filmdicke (siehe 7.5), der Verarbeitungszeit (siehe 7.6) und der Abbindezeit (siehe 7.7) ohne aktivierende Bestrahlung durchgeführt.

Umgebungslicht, sowohl natürliches als auch künstliches, kann Werkstoffe der Klasse 2 und Klasse 3 aktivieren. Für eine gute Kontrolle sollte die Prüfung in einem abgedunkelten Raum stattfinden, in dem alle künstlichen Lichtquellen durch einen Gelbfilter gefiltert werden.¹⁾

7.3 Sichtprüfung

In einer Sichtprüfung wird untersucht, ob die in Abschnitt 8 festgelegten Anforderungen erfüllt wurden.

7.4 Herstellung der Probekörper

Zur Herstellung von Werkstoffen der Klasse 2 und Klasse 3 wird auf die Gebrauchsanweisung [siehe 8.3 d)] verwiesen, in der die empfohlene äußere Energiequelle oder Energiequellen für die zu prüfenden Werkstoffe angegeben sind. Es ist sicherzustellen, dass sich die Energiequelle in einem funktionierenden Betriebszustand befindet.

ANMERKUNG Angaben hierzu sind in ISO 10650 enthalten.

Der Werkstoff wird angemischt oder anderweitig vorbereitet, wie in der Gebrauchsanweisung und den in 7.2 festgelegten Prüfbedingungen angegeben.

Wenn vollständig ausgehärtete Probekörper für die Prüfungen (7.10 bis 7.12) erforderlich sind, muss sichergestellt werden, dass die Probekörper nach der Entnahme aus der Form homogen sind. Alle Probekörper, die in einer Sichtprüfung ohne Vergrößerung Risse, Poren, Diskontinuitäten oder Luftblasen aufweisen, sind zu verwerfen.

1) Polyesterfilter 101, Lee Filters, Andover, Hants, UK ist ein Beispiel für ein geeignetes Handelsprodukt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung dieses Produkts durch ISO.

7.5 Filmdicke

7.5.1 Geräte

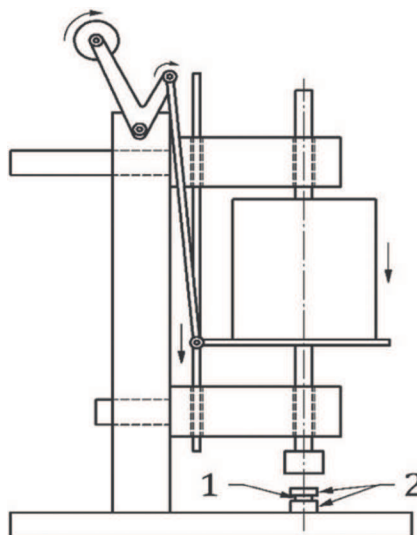
7.5.1.1 Zwei Glasplatten, optisch planparallel, quadratisch oder rund, jede mit einer Kontaktfläche von $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$ und einer einheitlichen Dicke von wenigstens 5 mm.

7.5.1.2 Belastungsvorrichtung, von der Art wie in Bild 1 dargestellt, oder eine äquivalente Vorrichtung, mit der eine Kraft von $(150 \pm 2) \text{ N}$ senkrecht auf den Probekörper über die obere Glasplatte ausgeübt werden kann. Wie in Bild 1 dargestellt, muss der Belastungsstempel, der unter der Stange angebracht ist, waagrecht und parallel zur Bodenplatte stehen, damit die Last behutsam aufgebracht werden kann, so dass sich der Probekörper nicht verdreht.

ANMERKUNG Eine Halterung kann verwendet werden, damit die Ausrichtung der Glasplatten erleichtert wird. Diese Vorrichtung besteht aus einer Bodenplatte mit drei senkrechten Stiften, um runde Platten auszurichten oder aus vier Stiften um quadratische Platten auszurichten.

7.5.1.3 Äußere Energiequelle (für Werkstoffe der Klassen 2 und 3), wie vom Hersteller für den zu prüfenden Werkstoff empfohlen.

7.5.1.4 Bügelmessschraube, mit einer Fehlergrenze von höchstens $0,5 \text{ }\mu\text{m}$.



Legende

- 1 Probekörper
- 2 Glasplatten (7.5.1.1)

Bild 1 — Belastungsvorrichtung zur Prüfung der Filmdicke

7.5.2 Durchführung

7.5.2.1 Vorbereitung

Die Gesamtdicke der zwei optisch planparallelen Glasplatten (7.5.1.1), die aufeinander gelegt wurden, wird mit der Bügelmessschraube (7.5.1.4) mit einer Messunsicherheit von $1,0 \text{ }\mu\text{m}$ gemessen (Messwert A). Die obere Platte wird entfernt und $0,02 \text{ ml}$ bis $0,10 \text{ ml}$ des nach der Gebrauchsanweisung verarbeiteten zu prüfenden Werkstoffs werden mittig auf die untere Platte gebracht und diese Platte wird mittig unter der Belastungsvorrichtung (7.5.1.2) auf der Grundplatte angeordnet. Die zweite Glasplatte wird mittig auf dem Probekörper in der gleichen Ausrichtung wie bei der ersten Messung angeordnet.

7.5.2.2 Werkstoffe der Klasse 1

(60 ± 2) s nach dem Mischende von Werkstoffen der Klasse 1 wird eine Kraft von (150 ± 2) N senkrecht und mittig über die obere Platte reibungslos und in solcher Weise aufgebracht, dass für (180 ± 10) s keine Drehung stattfindet. Der Werkstoff muss den Raum zwischen den Glasplatten vollständig ausfüllen. Frühestens 10 min nach Mischbeginn werden die Platten aus der Belastungsvorrichtung entfernt und die kombinierte Dicke aus den beiden Glasplatten und der Filmdicke des Probekörpers wird gemessen, wobei wieder in der Mitte der Platten abgelesen wird (Messwert B).

Die Differenz zwischen Messwert A und Messwert B wird, auf das nächste Mikrometer gerundet, als Filmdicke des Werkstoffs aufgezeichnet.

Fünf Messungen werden durchgeführt.

7.5.2.3 Werkstoffe der Klasse 2 und Klasse 3

Sofort nach dem Aufbringen von Werkstoffen der Klasse 2 oder (60 ± 2) s nach dem Mischende von Werkstoffen der Klasse 3 wird eine Kraft von (150 ± 2) N senkrecht und mittig zu den Probekörpern über die obere Platte reibungslos und in solcher Weise aufgebracht, dass für (180 ± 10) s keine Drehung stattfindet. Der Probekörper muss den Raum zwischen den Glasplatten vollständig ausfüllen. Nach (180 ± 10) s wird die Last zurückgenommen und der Probekörper wird durch die Mitte der oberen Glasplatte doppelt so lange bestrahlt wie vom Hersteller empfohlen.

ANMERKUNG Diese Bestrahlung ist nicht dafür vorgesehen, den Werkstoff vollständig auszuhärten, sondern den Probekörper für die Messung zu stabilisieren.

Nach der Bestrahlung von Werkstoffen der Klassen 2 und 3 werden die Platten aus der Belastungsvorrichtung entfernt und die kombinierte Dicke aus den beiden Glasplatten und der Filmdicke des Probekörpers wird gemessen, wobei wieder in der Mitte der Platten abgelesen wird (Messwert B).

Die Differenz zwischen Messwert A und Messwert B wird, auf das nächste Mikrometer gerundet, als Filmdicke des Werkstoffs aufgezeichnet.

Fünf Messungen werden durchgeführt.

Die Filmdicke wird aufgezeichnet und die Werte werden angegeben.

7.6 Verarbeitungszeit

7.6.1 Geräte

7.6.1.1 Zwei Glasobjektträger.

7.6.1.2 Stoppuhr, mit einer Fehlergrenze von 1 s.

7.6.2 Durchführung

Diese Prüfung ist nur für Werkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3 erforderlich.

(60 ± 2) s nach Mischende wird eine kugelförmige Masse von etwa 30 mg Werkstoff auf einen Glasobjektträger (7.6.1.1) gelegt und unmittelbar danach wird der zweite Objektträger mit einer Scherbewegung gegen den Werkstoff gedrückt, um eine dünne Schicht zu erhalten.

In einer Sichtprüfung wird der Werkstoff darauf untersucht, ob er ausreichend homogen ist.

ANMERKUNG Während dieser Prüfung, wenn der Werkstoff angefangen hat abzubinden, werden im Probekörper Risse und Poren auftreten, wenn die dünne Schicht hergestellt wird. Als Alternative, mit schnell abbindenden Werkstoffen, gibt es einen Anstieg in der Viskosität, der die Bildung dieser Schicht verhindert.

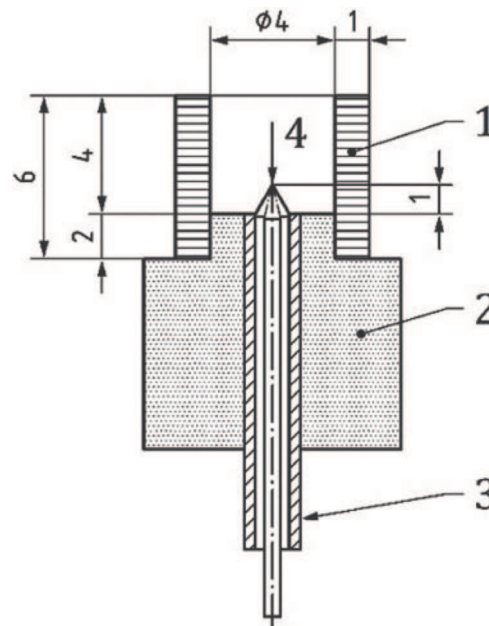
Der gesamte Ablauf wird zweimal wiederholt, wobei für jede Prüfung eine neue Probe verwendet wird.

Die Ergebnisse aller drei Prüfungen werden aufgezeichnet und die Ergebnisse werden angegeben.

7.7 Abbindezeit

7.7.1 Geräte

7.7.1.1 Thermoelementgerät, wie in Bild 2 gezeigt.



Legende

- 1 Röhrchen aus Polyethylen
- 2 Block aus Polyamid
- 3 Röhrchen aus nichtrostendem Stahl
- 4 Thermoelement mit konischer Lötstelle

Bild 2 — Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit (7.7)

Das Gerät besteht aus einem Röhrchen aus Polyethylen hoher Dichte (oder ähnlichem Werkstoff) (Legendenpunkt 1), das auf einem Block aus Polyamid oder ähnlichem Werkstoff (Legendenpunkt 2) gestellt wurde, der eine Bohrung aufweist, in die ein Röhrchen aus nichtrostendem Stahl (Legendenpunkt 3), das ein stabilisiertes Thermoelement (Legendenpunkt 4) enthält, eingefügt wird.

Das Röhrchen ist 6 mm lang mit einem Innendurchmesser von 4 mm und einer Wanddicke von 1 mm. Der Aufnahmeteil des Polyamidblocks hat 4 mm Durchmesser und 2 mm Höhe. Wenn sie zusammengebaut sind, bilden die beiden Teile einen Hohlraum für den Probekörper von 4 mm Höhe und 4 mm Durchmesser. Damit der Probekörper nach der Prüfung leichter entfernt werden kann, hat das Thermoelement eine konische Lötstelle, die 1 mm in die Unterseite des Hohlraums für den Probekörper hineinragt.

Die Grenzabmaße für die zuvor genannten Maße betragen $\pm 0,1$ mm.

Das Thermoelement besteht aus Drähten mit $(0,20 \pm 0,05)$ mm Durchmesser und aus einem Werkstoff (z. B. Kupfer/Konstantan^{N1)}), mit dem Temperaturänderungen in einem Probekörper aus dem abbildenden Werkstoff mit einer Messunsicherheit von $0,1^\circ\text{C}$ gemessen werden können. Das Thermoelement ist mit einem Messgerät (z. B. Spannungsmessgerät oder Schreiber) verbunden, das zur Messung der Temperatur mit dieser Messunsicherheit geeignet ist.

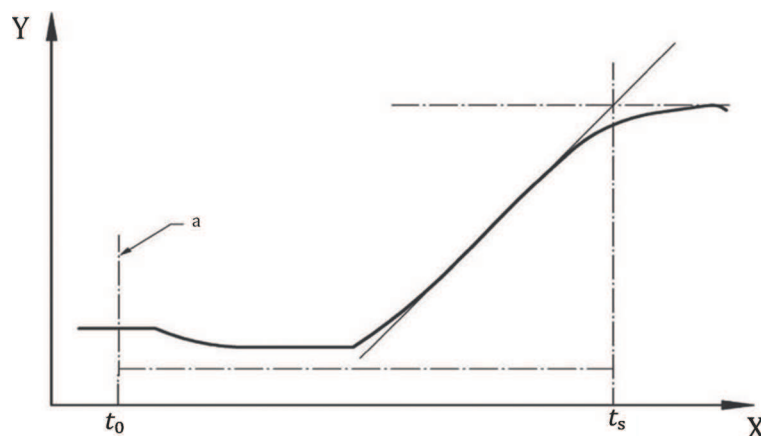
7.7.2 Durchführung

Diese Prüfung ist nur für Werkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3 erforderlich.

Der Prüfwerkstoff wird wie in der Gebrauchsanweisung (siehe 8.3) angegeben hergestellt und die Zeit wird ab Mischbeginn, Zeit t_0 , gemessen. Die Form wird auf $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ gehalten und unmittelbar nach dem Mischende wird der angemischte Werkstoff in die Form gefüllt und die Temperatur des Werkstoffs wird aufgezeichnet. Das Thermoelementgerät (7.7.1.1) wird auf $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ gehalten und die Temperatur des Werkstoffs wird kontinuierlich aufgezeichnet, bis die Höchsttemperatur ein Plateau erreicht.

Das Plateau wird rückwärts verlängert, damit es eine Verlängerung der Geraden an den Temperaturanstieg schneidet. Die Zeit am Schnittpunkt der beiden Geraden wird als t_s aufgezeichnet (siehe Bild 3).

Die Prüfung wird fünfmal durchgeführt.



Legende

- X Zeit
- Y Temperatur
- a Mischbeginn.

ANMERKUNG t_s wird bestimmt, indem das Plateau rückwärts verlängert wird, damit es eine Verlängerung der Geraden an den Temperaturanstieg schneidet. Dies ergibt einen eindeutigen Schnittpunkt.

Bild 3 — Verfahren zur Bestimmung der Abbindezeit

^{N1)} Nationale Fußnote: Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch DIN. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweisbar zu identischen Ergebnissen führen.

Die Abbindezeit, ST , wird mit Gleichung (1) berechnet:

$$ST = t_s - t_0 \quad (1)$$

Dabei ist

t_s die Zeit am Schnittpunkt der beiden zuvor bestimmten Geraden;

t_0 die Zeit des Mischbeginns.

Die Abbindezeiten sind aufzuzeichnen und die Ergebnisse anzugeben.

7.8 Empfindlichkeit gegen Umgebungslicht

7.8.1 Geräte

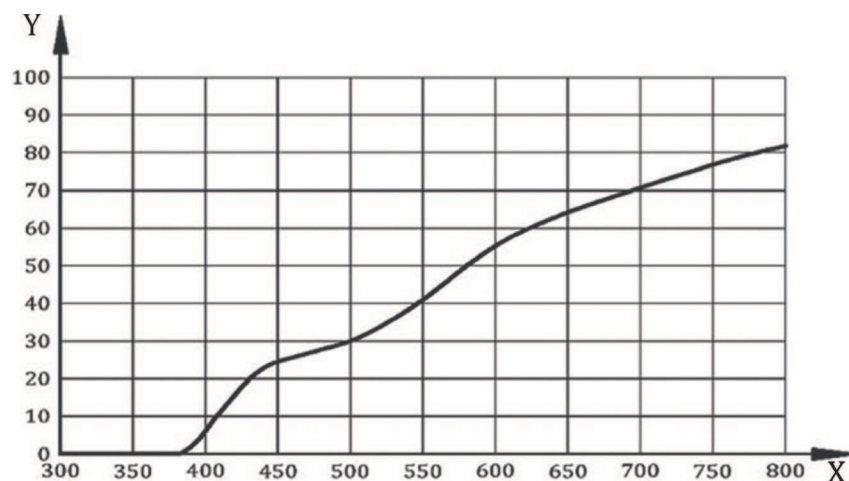
7.8.1.1 Xenonlampe, oder Bestrahlungsquelle mit einer vergleichbaren Leistung (ein geeignetes Gerät wird in ISO 7491 beschrieben) mit eingesetzten Farbkonversions- und Ultraviolettfiltern.

Der Farbkonversionsfilter muss eine innere Transmissionskurve aufweisen, die innerhalb $\pm 10\%$ der in Bild 4 dargestellten liegt.

ANMERKUNG Ein geeigneter Konversionsfilter für die Fotografie ist im Handel erhältlich.

Der Ultraviolettfilter muss aus Borosilikatglas bestehen, mit einer Durchlässigkeit von unter 1 % unterhalb 300 nm und über 90 % oberhalb 370 nm.

Der Filter dient der Umwandlung des Spektrums der Lichtquelle (z. B. Xenonstrahlung oder vergleichbar) in ein Lichtspektrum, das einer dentalen Behandlungsleuchte nahekommt. Die Filter und die Leistung der Lichtstrahlung sollten regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Farbtemperatur an der Luxmeter-Zelle zwischen 3 600 K bis 6 500 K liegt. Wird die Behandlungsleuchte auf die höchste Beleuchtungsstärke eingestellt, sollte die entsprechende Farbtemperatur zwischen 4 500 K und 6 400 K liegen.



Legende

X Wellenlänge, in Nanometer

Y innere Transmission, T_i

Bild 4 — Innere Transmission für Farbkonversionsfilter

7.8.1.2 Zwei Objektträger/-platten aus Glas.

7.8.1.3 Messgerät für die Beleuchtungsstärke, z. B. Luxmeter, das Beleuchtungsstärken von $(8\,000 \pm 1\,000)$ lx messen kann.

7.8.1.4 Höhenverstellbarer Tisch, um die Höhe der lichterfassenden Zelle des Messgeräts für die Beleuchtungsstärke (7.8.1.3) anzupassen.

7.8.1.5 Matte, schwarze Abdeckung für die Luxmeter-Zelle.

ANMERKUNG Diese Abdeckung wird verwendet, um Reflexionen der Zelle zu vermeiden, die die Beobachtung des Probekörpers beeinflussen.

7.8.1.6 Stoppuhr, mit einer Fehlergrenze von 1 s.

7.8.2 Durchführung

Diese Prüfung ist nur für Werkstoffe der Klasse 2 und Klasse 3 erforderlich.

In einem Dunkelraum wird die Zelle des Messgerätes für die Beleuchtungsstärke (7.8.1.3) unter der Xenonlampe (7.8.1.1) mit eingesetzten Farbkonversions- und Ultraviolettfiltern mithilfe des höhenverstellbaren Tisches (7.8.1.4) in einer Höhe angebracht, die einer Beleuchtungsstärke von $(8\,000 \pm 1\,000)$ lx entspricht.

Die Zelle wird mit der matten schwarzen Abdeckung (7.8.1.5) bedeckt. Auf einen Objektträger aus Glas (7.8.1.2) wird eine Kugel von ungefähr 30 mg des Werkstoffs aufgebracht, der Träger wird auf die Zelle gelegt und dem Licht für (60 ± 5) s ausgesetzt. Der Objektträger mit der Probe wird aus dem Bestrahlungsbereich entfernt und sofort wird der zweite Objektträger mit einer Scherbewegung gegen den Werkstoff gedrückt, um eine dünne Schicht zu erhalten.

In einer Sichtprüfung wird der Werkstoff daraufhin untersucht, ob er ausreichend homogen ist.

ANMERKUNG Während dieser Prüfung, wenn der Werkstoff angefangen hat abzubinden, zeigt der Probekörper bei der Herstellung der dünnen Schicht Diskontinuitäten und Poren. Es kann hilfreich sein, den Probekörper mit einer Probe zu vergleichen, die ohne Licht hergestellt wurde.

Der gesamte Ablauf wird zweimal wiederholt, wobei für jede Prüfung eine neue Werkstoffprobe verwendet wird.

Die Ergebnisse aller drei Prüfungen werden aufgezeichnet und angegeben.

7.9 Polymerisationstiefe

7.9.1 Geräte

7.9.1.1 Form, aus nichtrostendem Stahl oder einem anderen opaken Werkstoff, mit dem nachprüfbar vergleichbare Ergebnisse wie mit nichtrostendem Stahl erreicht werden, zur Herstellung eines zylindrischen Probekörpers mit 6 mm Länge und 4 mm Durchmesser.

ANMERKUNG Wenn der Befestigungswerkstoff an der Form (7.9.1.1) anhaftet, kann ein Trennmittel, das die Abbindereaktion nicht beeinflusst (zum Beispiel eine 3 % Lösung Polyvinyletherwachs in Hexan) verwendet werden, um das Herausnehmen der Probekörper zu erleichtern.

7.9.1.2 Zwei Objektträger/-platten aus Glas, jeweils ausreichend groß, um damit die Form auf einer Seite abzudecken.

ANMERKUNG Übliche Objektträger aus Glas können verwendet werden.