

DIN 13903

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2017-06-17
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 13903:2005-10

Entwurf

Zahnheilkunde – Bissregistriermasse

Dentistry –
Jaw relation recording material

Médecine bucco-dentaire –
Produits pour l'enregistrement de l'occlusion

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-02-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Farben der Komponenten	6
4.2 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen	6
4.3 Verarbeitungszeit	6
4.4 Mindestverweildauer in der Mundhöhle	6
4.5 Rückstellung	6
4.6 Belastbarkeit im Biegeversuch	6
4.7 Härtegrad	7
4.8 Lineare Maßänderung	7
4.9 Bioverträglichkeit	7
5 Probenahme	7
6 Prüfverfahren	7
6.1 Umgebungsbedingungen	7
6.2 Probekörper	7
6.2.1 Herstellung der Probekörper	7
6.2.2 Anzahl der Probekörper	7
6.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	7
6.4 Sichtprüfung	8
6.5 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen	8
6.5.1 Geräte	8
6.5.2 Durchführung	8
6.5.3 Auswertung	8
6.5.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Prüfung	8
6.6 Verarbeitungszeit, Mindestverweildauer in der Mundhöhle, Rückstellung	8
6.6.1 Geräte	8
6.6.2 Voraussetzungen	9
6.6.3 Verarbeitungszeit	9
6.6.4 Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung	10
6.7 Belastbarkeit im Biegeversuch	11
6.7.1 Geräte	11
6.7.2 Herstellung der Probekörper	12
6.7.3 Durchführung	13
6.7.4 Auswertung	13
6.8 Härtegrad	13
6.8.1 Geräte	13
6.8.2 Herstellung der Probekörper	14
6.8.3 Durchführung	14
6.8.4 Auswertung	14
6.9 Lineare Maßänderung	14
7 Gebrauchsanweisung	14

8	Kennzeichnung.....	15
8.1	Äußere Verpackung.....	15
8.2	Primärbehälter in der äußeren Verpackung	15
9	Verpackung.....	16
	Literaturhinweise.....	17

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 014-00-22 AA „Abformmassen“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ausgearbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 13903:2005-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Inhalt der Norm wurde an DIN EN ISO 4823 angepasst;
- b) im Abschnitt 6.9 „Messung der linearen Maßänderung“ wurde anstelle einer ausführlichen Beschreibung mit Bildern ein Verweis auf den zutreffenden Abschnitt von DIN EN ISO 4823 aufgenommen;
- c) der Anhang A „Härtegrade (HD) für Bissregistriermaterialien“ wurde gestrichen und 4.7 entsprechend geändert.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für Bissregistriermassen fest, die auf einer Basis von Polyethern, Polysiloxanen oder anderen nicht wässrigen polymeren Stoffen bestehen und die so reagieren, dass sie eine sehr feste, möglichst starre, für Bissregistrare geeignete Masse bilden.

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).

DIN ISO 48:2016-09, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD) (ISO 48:2010)*

DIN EN ISO 4823:2015-12, *Zahnheilkunde — Elastomere Abformmaterialien (ISO 4823:2015)*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:2004)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN ISO 1942, DIN EN ISO 4823 und die folgenden Begriffe.

3.1

Bissregistriermasse

Masse zur intraoralen Verschlüsselung der dreidimensionalen Unterkieferposition gegenüber dem Oberkiefer im Rahmen der Kieferrelationsbestimmung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verschlüsselung erfolgt durch die Einbringung der Masse zwischen die Zahnreihen oder geeignete Registrierbehelfe.

3.2

Mischzeit für von Hand gespatelte Massen

Zeitspanne, gemessen vom ersten Kontakt zwischen den verschiedenen Komponenten einer anzumischenden Bissregistriermasse, die erforderlich ist, um eine homogene Mischung zu erzielen, wenn die Komponenten nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt werden

3.3

Mischbeginn bei Mischung im Extrusionsverfahren

der Zeitpunkt an dem sichtbar wird, dass die Einzelkomponenten in die Mischdüse eintreten

3.4

Verarbeitungszeit

Zeitspanne vom Mischbeginn bis zu dem Zeitpunkt, an dem das zu mischende Material anfängt, elastische Eigenschaften zu entwickeln, die der Herstellung eines Bissregistrates entgegenstehen

3.5

Mindestverweildauer in der Mundhöhle

Zeitspanne, den die Bissregistriermasse nach dem Schließen des Mundes mindestens in der Mundhöhle verweilen muss, um das Bissregistrat mit einer ausreichend geringen bleibenden Deformation aus dem Mund entnehmen zu können

4 Anforderungen

4.1 Farben der Komponenten

Die für eine Mischung zu verwendenden Komponenten müssen in Kontrastfarben geliefert werden um anzuzeigen, wann eine homogene Mischung erreicht ist. Bei transparenten Massen, die nicht in Kontrastfarben geliefert werden können, muss der Hersteller angeben, wie die Überprüfung auf Homogenität erfolgen kann.

Prüfung nach 6.4.

4.2 Mischzeit bei von Hand gespatelten Mischungen

Bei von Hand gespatelten Mischungen darf die zur Erreichung einer homogenen Mischung (im Wesentlichen schlierenfrei) erforderliche Zeit die vom Hersteller angegebene Mischzeit nicht überschreiten.

Prüfung nach 6.5.

4.3 Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungszeit darf nicht kürzer als die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebene Zeit sein.

Bei von Hand gespatelten Bissregistriermassen muss die Verarbeitungszeit mindestens 30 s länger sein als die zur Erreichung einer homogenen Mischung notwendige Zeit.

Prüfung nach 6.6.

ANMERKUNG Die Verarbeitungszeit ist bei Bissregistriermassen von großer Wichtigkeit. Sie sollte einerseits möglichst kurz sein, um den Zahnarzt der Notwendigkeit zu entheben, den Patienten in der zu verschlüsselnden Unterkieferposition lange fixieren zu müssen. Andererseits muss die Verarbeitungszeit aber ausreichend lang sein, um den Unterkiefer des Patienten in die zu verschlüsselnde Position zu manipulieren. Vor diesem Hintergrund ist ein möglichst schnell ablaufender Abbindeprozess (en: snap set) außerordentlich hilfreich.

4.4 Mindestverweildauer in der Mundhöhle

Die Mindestverweildauer in der Mundhöhle darf nicht länger als die vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebene Zeit sein.

Prüfung nach 6.6.

4.5 Rückstellung

Die Rückstellung darf nicht mehr als 0,1 mm betragen.

Prüfung nach 6.6.

4.6 Belastbarkeit im Biegeversuch

Die Bissregistriermasse muss mindestens 10 s einer Belastung von mindestens 8,0 N standhalten ohne zu zerbrechen.

Prüfung nach 6.7.