

DIN EN ISO 21563

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2011-06-18
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Hydrokolloidabformmassen (ISO/DIS 21563:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 21563:2011**

Dentistry –
Hydrocolloid impression materials (ISO/DIS 21563:2011);
German version prEN ISO 21563:2011

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux d'impression hydrocolloïde (ISO/DIS 21563:2011);
Version allemande prEN ISO 21563:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-04-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nadent@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: 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.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 21563:1992-01, DIN EN ISO 1564:1999-03 und
DIN EN ISO 13716:2000-11;
Ersatz für E DIN EN ISO 21563:2010-07

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21563:2011) 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 Normenausschuss Dental im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

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 3696 siehe DIN ISO 3696
ISO 6873 siehe DIN EN ISO 6873

Änderungen

Gegenüber DIN EN 21563:1992-01, DIN EN ISO 1564:1999-03 und DIN EN ISO 13716:2000-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zusammenfassung aller hydrokolloidhaltigen Abformmassen in einer Produktnorm;
- b) Angleichung der Prüfverfahren;
- c) aktualisierte Anforderungen an die Kennzeichnung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873, *Dentalgipse*

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

Zahnheilkunde — Hydrokolloidabformmassen (ISO/DIS 21563:2011)

Médecine bucco-dentaire — Matériaux d'impression hydrocolloïde (ISO/DIS 21563:2011)

Dentistry — Hydrocolloid impression materials (ISO/DIS 21563:2011)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmassen	7
5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften	8
6 Planungsansätze für die Vorprüfung.....	9
7 Prüfverfahren	13
8 Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	30
Anhang A (normativ) Bilder, in denen die Prüfgeräte und das Zubehör dargestellt werden.....	33
Anhang B (informativ) Herstellung von Probekörpern zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren	46
Literaturhinweise	50

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21563:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Diese erste Ausgabe der ISO 21563 stellt eine konsolidierte Normenfassung der nachfolgend aufgeführten drei Normen dar und als solche ersetzt sie vollständig die drei angegebenen Normen.

— ISO 1563:1990, *Dentistry — Alginate impression materials*

— ISO 1564:1995, *Dental aqueous impression materials based on agar*

— ISO 13716:1999, *Dentistry — Reversible/irreversible hydrocolloid impression materials systems*

Die Neubewertungen aller in die konsolidierte Normenfassung aufzunehmenden und in den drei ISO-Normen festgelegten Vorschriften führten zu den nachfolgend aufgeführten wesentlichen technischen Änderungen.

— Von den Hydrokolloidabformmassen (ISO 1563) wird jetzt gefordert, diese der gleichen Prüfung der Reißfestigkeit zu unterziehen sind, die als Ersatz für die Prüfung der Druckfestigkeit für die Agarhydrokolloidabformmassen (ISO 1564 und ISO 13716) dient.

— Die Anforderung an das Alginatpulver, „... frei von Fremdstoffen“ zu sein, wie in ISO 1563 angegeben, wurde in die konsolidierte Normenfassung nicht übernommen, da keine objektive Prüfung für den Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung festgelegt wurde.

— Die Anforderungen an die „Gelierungsdauer“ in ISO 1564 und ISO 13716 wurden für die Agarabformmassen nicht weiter verfolgt, da die Ergebnisse der Prüfung der Rückstellung nach Verformung (7.5), sofern unter Einhalten der geforderten Gebrauchsanweisung des Herstellers (8.2.1 und/oder 8.2.2) durchgeführt, anzeigen, ob die entsprechende Gelierung während der klinischen Anwendung der Massen stattfindet.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21563:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 21563:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Parteien, die nach einer Klarstellung von Festlegungen in diesem Dokument suchen oder Empfehlungen zu Verbesserungen für die nächste Ausgabe machen möchten, werden gebeten, diesbezüglich mit dem Technischen Komitee ISO/TC 106, „Dentistry“, Kontakt aufzunehmen; die Anschrift kann durch Anfrage an die nationalen Normengremien erhalten werden, die entsprechende Interessen der anfragenden Parteien vertreten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen und Prüfverfahren fest, mit deren Hilfe bestimmt werden kann, ob die elastischen dentalen Agar- und Alginat-Hydrokolloidabformmassen auf Wasserbasis im Zustand der Einzelhandelsvermarktung über die Qualität verfügen, die für den Verwendungszweck benötigt wird.

ANMERKUNG In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 ISO 7405^[1] und ISO 10993^[2] heranzuziehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specifications and test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

3.1

Verbinden

Adhäsion der reversiblen und irreversiblen Komponenten der Abformmassen, die einen einzigen Abdruck bilden, nachdem die einzelnen, jedoch miteinander wirkenden Massen die für eine erfolgreiche Herausnahme aus der Mundhöhle erforderliche Elastizität und effektive Abbildung erreicht haben

3.2

Großbehälter

etikettierte Einzelhandelsverpackung oder Primärpackmittel, die (das) eine größere als die üblicherweise für ein einzelnes klinisches zahnärztliches oder Laborverfahren benötigte Menge einer ansonsten nicht verpackten körnigen, flüssigen, pulverförmigen oder anderweitig losen Substanz enthält

3.3

kombiniertes reversibles/irreversibles Abformmassensystem

System der Herstellung einer Abformung, bei dem eine dünn fließende Agarabformmasse zuerst um die ausgewählten Zähne ausgespritzt wird, damit diese sich mit der irreversiblen Alginatabformmasse verbinden kann, die sich darüber später, während der Bildung einer Abformung, ausbreitet

3.4

Einzelhandelsverpackung

Handelsverpackung

Verkaufsverpackung

Verpackung, die mit ihrem Inhalt eine Verkaufseinheit für den Endanwender oder -verbraucher bis zum Einzelhandel bildet³

3.5

Prüfung der Rückstellung nach Verformung

Verfahren, mit dem bestimmt wird, ob die zum Herstellen von Abformungen verwendete elastische Masse über die geforderten elastischen Eigenschaften verfügen wird, um sich nach Verformungen, die während des Herausnehmens der Abformungen durch den Kontakt mit den abgeformten oralen oder kraniofaszialen Geweben auftreten, optimal zu erholen

3.6

Abformung

Negativform oraler oder kraniofaszialer Gewebeoberflächen, die durch das Abformen einer üblicherweise in einem Abdrucklöffel enthaltenen formbaren Abformmasse in Kontakt mit den Gewebeoberflächen erhalten wird und es ermöglicht, dass die Masse aushärtet und elastisch wird, damit die gesamte Anordnung aus Abformmasse und Abdrucklöffel ohne eine signifikante Schädigung der Gewebe oder der Anordnung aus dem Kontaktbereich herausgenommen werden kann

ANMERKUNG Eine richtig gebildete Abformung ist in der Lage, eine relativ flüssige Modellier(guss)masse aufzunehmen, die gegen die Intaglio-Oberfläche gegossen wird, damit beim Aushärten der Modelliermasse eine Positivform der abgeformten Oberflächen entsteht.

3.7

Anfangsabbindezeit

Zeit, gemessen vom Beginn des Anmischens der Komponenten eines Materials oder einer anderweitigen Aktivierung der beteiligten Chemie bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Ergebnisse einer vorgeschriebenen Prüfung zeigen, dass die aktivierte Masse begonnen hat, mit einer Geschwindigkeit abzubinden, die anzeigt, dass die effektive Abbindezeit in einem bestimmten vorhersehbaren Zeitraum erreicht werden wird

ANMERKUNG Die in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers angegebenen Anfangsabbindezeiten sind für Prüfer, Anwender und Normenentwickler nützlich, denn sie helfen:

- bei der Bestimmung, ob sich die Qualität eines Produktes vor oder nach dem Öffnen der Verpackung verschlechtert hat; wenn z. B. die von dem Prüfer oder Anwender ermittelte Anfangsabbindezeit dem Wert in den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ziemlich entspricht, kann davon ausgegangen werden, dass das Produkt über eine für die Prüfung oder den Gebrauch geeignete Qualität verfügt.
- bei der Erstellung von Normen für bestimmte Materialien, sofern eine Norm benötigt wird, um einen Referenz-Zeitpunkt zu ermitteln, der als eine Grundlage für einen späteren Zeitpunkt verwendet werden kann, zu dem ein nachfolgend festgelegtes Verfahren sicher beginnen kann.

BEISPIEL Es ist vernünftig zu erwarten, dass die effektiven Abbindezeiten für bestimmte Typen von Produktmischungen auf Gipsbasis innerhalb von 45 min nach den zuvor für die Mischungen aufgezeichneten Anfangsabbindezeiten erreicht werden.

3.8

Verflüssigen

Prozess des Erwärmens einer Agarabform- oder einer Dubliermasse, um diese aus dem elastischen Gelzustand in den formbaren oder gießfähigen Sol-Zustand zu bringen, der für die vorgesehene Verwendung erforderlich ist

3.9

irreversible Abformmasse

jede Abformmasse, die nach dem Erreichen der für die Herausnahme aus dem Mund geforderten effektiven Abbindestufe nicht mehr in den für das Anfertigen späterer Abformungen erforderlichen formbaren Zustand zurückgesetzt werden kann

3.10

Primärpackmittel

Behälter (veraltet)

Verpackung, die für den direkten Kontakt mit dem Produkt vorgesehen ist³

3.11

reversible Abformmasse

Abformmasse, wie z. B. ein Agarhydrokolloid, die nach dem Erreichen des Gelzustands für Vermarktungszwecke erwärmt werden kann, um in den zum Anfertigen einer Abformung geforderten relativ flüssigen kolloiden oder pastenartigen Zustand gebracht zu werden

ANMERKUNG Während in den vergangenen Jahren die Möglichkeiten der Reversibilität dieser Abformmassen vom „Gel- zum Sol-Zustand“ und vom „Sol- zum Gelzustand“ deren Wiederaufbereitung für wiederholte Anwendungen ermöglichte, verhindern heutzutage moderne Verfahren der Infektionsbekämpfung die Wiederaufbereitung der reversiblen Abformmassen für den wiederholten Gebrauch im Mundraum.

3.12

Sekundärverpackung

Umverpackung (veraltet)

Verpackung, die dazu vorgesehen ist, eine oder mehrere Primärpackmittel zusammen mit gegebenenfalls geforderten Schutzmaterialien aufzunehmen³

3.13

Aufbewahren

unmittelbar nach dem Beenden des Verflüssigungsprozesses der Prozess des Haltens einer Agarabform- oder einer Dubliermasse, die bei einer beliebigen Sol-Zustandstemperatur und in Abhängigkeit von der Zeitdauer gefordert sein mag, in der die Masse weiter bearbeitet oder in einem nachfolgenden Schritt verwendet wird

3.14

Prüfung der Dehnung bei Stauchung

normiertes Prüfverfahren, mit dem bestimmt wird, ob die elastischen Abformmassen nach dem Bilden von Abformungen verfügen werden über

- die geforderte Flexibilität, um das Herausnehmen der Abformungen aus dem Mund ohne wesentliche Verletzungen der abgeformten oralen Gewebe zu ermöglichen und
- die Steifheit, um den möglicherweise beim Ausgießen des ein Modell bildenden Gipses in die Abformungen auftretenden Verformungskräften standzuhalten oder um die Masse für das Überführen von Implantationskomponenten und deren Sicherung an den gewünschten Positionen in einer Abformung nutzbarer zu machen

3.15

Temperaturanpassung

Temperierung

Prozess des Haltens einer zähfließenden oder mittelfließenden Agarabformmasse in einem leicht wärmeren Wasserbad als der Temperatur in der Mundhöhle, nachdem die Abformmasse in einen Abdrucklöffel gegeben wurde, um die für einen sicheren und effektiven Sitz im Mund erforderliche Sol-Zustandstemperatur weiter zu reduzieren

3.16

Portionspackung

Packung, die nur die Produktmenge enthält, die üblicherweise für eine einzelne zahnärztliche oder Laboranwendung benötigt wird

4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmassen

Die Agarabformmassen werden nach ihrer Konsistenz klassifiziert, über die sie verfügen, wenn sie für die Abformung der oralen oder kraniofazialen Gewebeoberflächen vorbereitet sind und bei einer Prüfung nach 5.2 haben.

Typ 1 Schwerfließend, zum Herstellen von Abformungen vollständiger oder teilweiser Zahnbögen, mit oder ohne Verwendung von passenden Anteilen von leichter fließenden Abformmassen vom Typ 2 oder Typ 3 aus Agarabformmassen.

Typ 2 Mittelfließend, zum Herstellen von Abformungen vollständiger oder teilweiser Zahnbögen, mit oder ohne Verwendung von aus Spritzen herauspressbaren passenden Anteilen von Abformmassen aus Agar-massen des Typs 3.

Typ 3 Leichtfließend, für die Verwendung von Spritzen mit Agarmassen des Typs 1 oder 2.

Typ 3A Leichtfließend, gebildete Masse für die Verwendung von Spritzen in einem reversiblen/irreversiblen Abformmaterialsystem, und das in der Lage sein soll, sich mit einer passenden Alginat-Abformmasse zu verbinden, die den größeren Anteil eines Agar-/Alginat-Abformmassensystems ausmacht.

5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften

Die Anforderungen, die für nur eine Kategorie der Hydrokolloidabformmassen (Agar oder Alginat) gelten, sind in den Unterabschnitten 5.1 bis 5.6 angegeben. Die Anforderungen, die für beide Kategorien gelten, sind in Tabelle 1, die einen Bestandteil von Abschnitt 5 bildet, dargestellt.

5.1 Aufbewahrungstemperatur (nur für Agarmassen vom Typ 3 und Typ 3A)

Die in den Herstelleranweisungen [siehe 8.2.2 b)] angegebene Aufbewahrungstemperatur für die für die Spritzenanwendung empfohlenen Agarmassen darf nicht mehr als 52 °C betragen.

5.2 Konsistenz (Agarabformmassen aller Typen, nur im Sol-Zustand)

Nachdem die Masse der empfohlenen Behandlung bei der in den Herstelleranweisungen empfohlenen Aufbewahrungstemperatur ausgesetzt wurde, muss die Masse eine Konsistenz haben, die ein Entleeren des gesamten Tuben- oder Spritzeninhaltes innerhalb von 30 s ermöglicht. Es ist nicht erforderlich, Probekörper anzufertigen, die Masse ist jedoch zu prüfen, um festzustellen, ob die gesamte Menge innerhalb von 30 s entleert werden kann.

5.3 Verarbeitungszeit (nur Alginatmassen)

Bei der Prüfung nach 7.1 darf die Dicke der zwischen der Spitze des Prüfenetrometers und der Prüfgrundplatte verbliebenen Masseschicht nicht mehr als 0,25 mm betragen.

5.4 Anfangsabbindezeit (nur Alginatmassen)

Bei der Prüfung nach 7.2 muss die Anfangsabbindezeit innerhalb von 20 % des vom Hersteller in den Anweisungen [8.2.3 h)] angegebenen Wertes liegen.

5.5 Lineare Maßänderung (nur Agarmassen vom Typ 3A)

Bei der Prüfung nach 7.8 darf die Maßänderung nicht mehr als 1,0 % betragen.

5.6 Haftzugfestigkeit (nur Agarmassen vom Typ 3A)

Bei der Prüfung nach 7.9 darf die Mindest-Haftzugfestigkeit nicht kleiner als 50 kPa sein.

Tabelle 1 — Weitere Anforderungen an Eigenschaften — Agar- und Alginatmassen

Prüfung, Abschnitts- nummer	Prüfverfahren	Agarmassen		Alginat-Pulver- materialien und Paste-/Paste- materialien
		Typ 1 und Typ 2	Typ 3 und Typ 3A	
7.3	Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion Linienbreite wiedergegeben (µm)	20	20	20
7.4	Verträglichkeit mit Gips Linienbreite wiedergegeben (µm)	50	50	75
7.5	Rückstellung nach Verformung* (%)	96,5	96,5	95,0
7.6	Verformung unter Druck* %-Bereich: min. bis max.	4,0 bis 15,0	4,0 bis 15,0	5,0 bis 20,0
7.7	Weiterreißfestigkeit N/mm (min.)	0,75	0,50	0,38

6 Planungsansätze für die Vorprüfung

Die in dem vorliegenden Abschnitt enthaltenen Angaben sind dazu bestimmt, den Prüfern zu helfen, Zeitverluste infolge des Aufwands für Versuchs- und Irrtumsmethoden zu vermeiden, wenn diese Informationen vor Beginn der in Abschnitt 7 beschriebenen Prüfverfahren nicht berücksichtigt werden.

6.1 Probenahme

Die folgenden Handlungsanweisungen sind zu beachten, wenn Proben der zum Prüfen bestimmten Massen beschafft werden.

- Es sind nur Proben zu beschaffen, die in Einzelhandelsverpackungen verpackt wurden und die über noch nicht abgelaufene **Mindesthaltbarkeitsangaben** verfügen.
- So weit wie möglich sind nur diejenigen Proben auszuwählen, die über dieselbe Losnummer (Chargennummer) [siehe 8.1 c)] verfügen.
- Es sind Proben in den unten angegebenen Mindestmengen zu beschaffen, wenn die Zertifizierungsprüfung durchgeführt wird, die die Herstellung verschiedener Probekörper erfordert, die zur vollständigen Bewertung der Masse benötigt werden.

- Für Agarmassen, Typ 1 und Typ 2 - mindestens 30 große Tuben oder die Entsprechung
- Für Agarmassen, Typ 3 und Typ 3A - mindestens 150 Stäbchen oder Kapseln
- Für Alginatabformmassen - mindestens 900 g
- Für Alginat-Paste/Pastenmaterialien - 5 Liter (1 Packung Katalysator und 4 Packungen Basis)
- Gipsmassen für die Verträglichkeitsprüfung mit Gips - mindestens 1 000 g.

ANMERKUNG Die in diesem Unterabschnitt festgelegten Probengrößen sind gerechtfertigt, weil sie sowohl die wahrscheinliche Menge, die bei der Prüfung auf Übereinstimmung mit allen angegebenen Anforderungen verbraucht wird, als auch die zusätzlichen Mengen berücksichtigen, die oftmals für die Herstellung der Probekörper für die Vorprüfung und die Prüfdurchführung benötigt werden.

6.2 Produktuntersuchungen vor der Prüfung

Diese Bewertungen sind hilfreich bei der Bestimmung, ob die beschaffte Probe (6.1) für eine objektive Prüfdurchführung geeignet ist.

6.2.1 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung

Die Bestandteile der Einzelhandelsverpackung sind auf Übereinstimmung der Etikettierung mit der Festlegung in 8.1 vor einem Versuch des Öffnens darauf zu untersuchen, ob ein Verpackungsbestandteil die Etikettaufschrift mit erforderlichen Angaben zu Aufbewahrung oder Verwendung des Produkts entstellt oder verwischt hat.

6.2.2 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung

Vor dem Öffnen eines Primärbehälters ist dieser auf die Möglichkeiten hin zu untersuchen, dass die Qualität des Inhalts seit dem Herstellen beeinträchtigt wurde; Anzeichen dafür sind zum Beispiel:

- lose Tubenkappen oder Behälterdeckel, oder Undichtigkeit;
- Bruch des Behälters oder Einstichstellen;
- Verminderung des Agarinhalts eines Behälters, wie dies visuell, akustisch oder durch Berühren festgestellt werden kann.

Unmittelbar nach dem Öffnen eines Alginatbehälters ist der Inhalt auf Klumpen oder Körnchen zu untersuchen, die sich durch eine fehlerhafte oder beschädigte Verpackung gebildet haben können.

ACHTUNG — Beschädigte Materialien sind nicht zum Herstellen der Probekörper zu verwenden.

6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

Vor dem Öffnen eines Primärbehälters:

- sind die Etiketten zu untersuchen, um festzustellen, ob sie die in 8.2 festgelegten anweisenden Angaben enthalten;
- ist jedes Anweisungsblatt zu ermitteln und zurückzustellen, das außerhalb des Primärbehälters zur Verfügung gestellt wird.

Unmittelbar nach dem ersten Öffnen eines Primärbehälters für pulverförmiges Alginat ist der Inhalt auf ein Anweisungsblatt zu untersuchen, das sich im Innern des Behälters befinden kann.

6.3 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung

6.3.1 Laborbedingungen

Sofern nicht anderweitig in diesem Dokument festgelegt, ist das Herstellen und Prüfung aller Probekörper unter üblichen Laborbedingungen von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 10)\%$ relativer Luftfeuchte durchzuführen. Darüber hinaus sind, sofern nicht anders festgelegt, alle in den Prüfungen zu verwendenden Geräte und Materialien auf die Umgebungstemperatur zu bringen, bevor mit dem Herstellen der Probekörper begonnen wird.

6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion

- a) Vor der Verwendung in Prüfungen sind alle Zubehörteile, Instrumente und Geräte auf deren funktionelle Leistungsfähigkeit zu untersuchen.
- b) Es sind alle erforderlichen Kalibrierstufen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Geräte mit den für sie in dem vorliegenden Dokument oder in der normativen Bezugsverweisung ISO 6873 angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.
- c) Es sind alle Oberflächen der Ausstattung und Geräte zu reinigen, die in Kontakt mit Verunreinigungen der Probekörpermasse kommen werden, die das Prüfergebnis beeinflussen könnten.

6.3.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien

6.3.3.1 Kennzeichnung getrennt verpackter Proben

Wenn die für die Prüfung (6.1) bestimmten Proben zwei oder mehr getrennte Packungen enthalten, ist jedem einzelnen Primärbehälter ein kennzeichnendes numerisches oder alphanumerisches Symbol für den Zweck zuzuweisen, eine Aufzeichnung des entsprechenden Behälters aufzubewahren, aus dem die für das Bilden eines bestimmten Probekörpers verwendeten Massen stammen.

6.3.3.2 Aufbewahrung und Verarbeitung

Sofern nicht anders in dieser Norm festgelegt, sind die für das Bilden der Probekörper verwendeten Massen unter Verwendung der in den Anweisungen des Herstellers (8.2) empfohlenen Geräte und Verfahren aufzubewahren, herzustellen und zu verarbeiten. Beim Anmischen der Alginatmassen ist die Zeit aufzuzeichnen, die für das Anmischen jeder Probekörperzubereitung erforderlich ist.

6.3.3.3 Anmischwasser für Alginate und Gips

Die Qualität und Temperatur des Wassers zum Herstellen der Probekörper muss den nachfolgenden Angaben entsprechen:

- Wasserqualität: Qualität 3 (ISO 3696) kann durch Destillation, Entsalzen oder Umkehrosmose erhalten werden;
- Wassertemperatur: wie vom Hersteller empfohlen [8.2.3 c)].

6.3.3.4 Menge des für jeden Probekörper zu verarbeitenden Materials

a) Für Agarhydrokolloidmassen

- Agarmassen Typ 1 und Typ 2 - eine Tube je Probekörper
- Agarmassen Typ 3 und Typ 3A - Bei der Verwendung zur Herstellung eines Probekörperteils, z. B. für Detailwiedergabe, Verträglichkeit mit Gips, Maßänderung oder Prüfung der Haftzugfestigkeit — ein Stäbchen oder eine Kartusche;
- Agarmassen Typ 3 und Typ 3A - Bei der Verwendung des gesamten Volumens für Probekörper zur Prüfung der Rückstellung nach Verformung, Verformung unter Druck oder Reißfestigkeit — wird üblicherweise ein Volumen erforderlich sein, das größer als der Inhalt einer Spritze ist.

b) Für Alginatmaterialien

- **Pulver- oder Pastenmaterialien in Großbehältern** — eine Mischung mit einem Volumen von etwa 40 ml (ausreichend für das Herstellen einer mittelgroßen Abformung).
- **Pulvermaterialien in Portionspackungen** — je nachdem, wie groß das resultierende Volumen aus dem Anmischen des in der Packung vorhandenen Pulvers mit dem empfohlenen Wasservolumen ist.

6.3.4 Nachgebildete Mundverweilzeit-Temperaturbehandlung der in vollständig geschlossenen Formen gebildeten Probekörper

Nachdem die den Probekörper bildende Masse vollständig in die den Probekörper bildende Anordnung eingeschlossen wurde, ist die gesamte Anordnung für die Dauer [8.2.1 c)] und bei der Temperatur anzugleichen, die die Bedingungen nachbilden, denen die Masse nach dem Einsetzen der Abformung in den Mund ausgesetzt sein würde; zum Beispiel:

- eine Anordnung, die ausschließlich Alginat oder Agar-Alginat-Kombinationen enthält, ist in das auf (35 ± 2) °C eingestellte Wasserbad einzutauchen und für die in den Anweisungen für die Einsetzdauer der Abformmasse-/Abdrucklöffelanordnung im Mund empfohlene Zeit eingetaucht zu belassen.
- Anordnungen, die ausschließlich Agarmasse enthalten, sind zum Abkühlen für die Dauer und bei der Kühlwassertemperatur in ein Wasserbad einzutauchen, die in den Anweisungen empfohlen wird, um den gewünschten Geliergrad der Masse nach dem Einsetzen in den Mund zu erreichen.

6.3.5 Reihenfolge der Prüfdurchführungen

Bei der Prüfung der Alginateabformmassen sind die Prüfungen der Verarbeitungszeit (7.1) und der Anfangs-abbindezeit (7.2) zuerst durchzuführen, denn wenn die in diesen Prüfungen erhaltenen Ergebnisse wesentlich von den Angaben des Herstellers abweichen [8.2.3 g)] und [8.2.3 h)], ist es wahrscheinlich, dass die Qualität der für die Prüfung beschafften Probe irgendwie beeinträchtigt wurde, und der Hersteller sollte hinsichtlich der bemerkten Abweichung kontaktiert werden.

6.3.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne

Die Zeitpläne für das Herstellen und die Prüfung der Probekörper sind mithilfe einer Zeitmessvorrichtung, wie z. B. einer Stoppuhr mit einer Abweichung von 1 s innerhalb von 30 s zeitlich zu erfassen.

6.3.7 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden

Entsprechend der Angabe im ersten Unterabschnitt der Probekörperherstellung für jedes zugehörige Prüfverfahren in Abschnitt 7 muss für die Bestimmungen von Bestanden/Nicht bestanden die Mindestanzahl der zu prüfenden Probekörper entweder drei oder fünf betragen.

- Für ein Minimum von drei Probekörpern** ist zuerst eine Reihe aus drei Probekörpern herzustellen. Wenn mindestens zwei der drei Probekörper die zugehörige Anforderung erfüllen, hat das Material die Prüfung bestanden. Wenn kein Probekörper übereinstimmt, hat das Material die Prüfung nicht bestanden. Wenn nur ein Probekörper übereinstimmt, sind drei zusätzliche Probekörper herzustellen. Wenn zwei der zusätzlichen Probekörper übereinstimmen, hat das Material die Prüfung bestanden; anderenfalls hat das Material die Prüfung nicht bestanden.
- Für ein Minimum von fünf Probekörpern** ist zuerst eine Reihe aus fünf Probekörpern herzustellen und zu prüfen. Wenn mindestens vier der fünf Probekörper die zugehörige Anforderung erfüllen, hat das Material die Prüfung bestanden. Wenn nur ein oder zwei Probekörper übereinstimmen (übereinstimmen), hat das Material die Prüfung nicht bestanden. Wenn nur drei Probekörper übereinstimmen, ist eine Reihe aus fünf zusätzlichen Probekörpern herzustellen. Wenn vier Probekörper der zweiten Probekörperreihe übereinstimmen, hat das Material die Prüfung bestanden; anderenfalls hat das Material die Prüfung nicht bestanden.

6.3.8 Auswertung

Es ist die Anzahl der geprüften Probekörper aufzuzeichnen und ob die Abformmasse die Prüfung bestanden hat oder nicht.

7 Prüfverfahren

Den Prüfern wird geraten, sich mit dem Inhalt des Abschnitts 6 vertraut zu machen, bevor mit der Herstellung von Probekörpern begonnen wird.

7.1 Verarbeitungszeit (nur Alginatmassen)

7.1.1 Geräte und Materialien

- a) **Starre Ringform**, mit $(16,0 \pm 0,1)$ mm Höhe und $(30,0 \pm 0,2)$ mm Innendurchmesser.
- b) **Hochvakuumfett**, wie Silikonfett, das weder mit der Ringform noch mit der zu prüfenden Masse reagieren wird.
- c) **Flache Glasplatte**, mit etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick.
- d) **Gerät zur Prüfung der Verarbeitungszeit** (Bild A.1). Das zusammengesetzte Gewicht von Eindringstange und Spitze des Penetrometers muss 50 g betragen.

7.1.2 Herstellen der Probekörper

7.1.2.1 Es sind mindestens drei Probekörper herzustellen.

7.1.2.2 Vorbereitende Schritte des Herstellens

- a) Die Grundfläche des Prüfgeräts [7.1.1 d)], die Ringform [7.1.1 a)] und die flache Glasplatte [7.1.1 c)] sind so zu kennzeichnen oder zu verändern, dass diese Teile für jede Prüfung in der gleichen Position zueinander in Bezug gebracht werden können.
- b) Die Oberflächen der Ringform sind mit einem dünnen Film des Hochvakuumfetts [7.1.1 b)] zu beschichten.
- c) Die Ringform ist mittig auf der flachen Glasplatte in der Prüflage anzuordnen und zu befestigen.
- d) Der Eindringstab des Penetrometers und die Messuhr-Spindel des Prüfgeräts sind so anzuheben und zu arretieren, dass die Mitte des Aufbaus aus Ringform und flacher Glasplatte direkt unterhalb der Spitze des Penetrometers angeordnet werden kann.
- e) Der Eindringstab des Penetrometers ist so freizugeben, dass sich die Spitze bis auf die Mitte der Oberfläche der Glasplatte unter der Ringform absenken kann. Die Messuhr-Spindel wird bis zur Berührung der Spitze des Penetrometer-Eindringstabes abgesenkt und die resultierende Ablesung an der Messuhr ist der Ablesewert **a**.
- f) Der Eindringstab des Penetrometers und die Messuhr-Spindel des Prüfgeräts sind anzuheben und so zu arretieren, dass die Penetrometerspitze weit genug über der Ringform ist, um ein Entnehmen der Anordnung aus Ringform und flacher Glasplatte zu ermöglichen, um die Form mit der Abformmasse zu füllen.

7.1.2.3 Herstellen der Probekörper und Anordnen vor der Prüfung

Unmittelbar nach dem Abschluss des Mischens des Alginats ist die Ringform leicht zu überfüllen und der Überschuss ist mit der oberen Fläche der Form abzustreifen und die Probekörperanordnung ist mittig unter der Penetrometerspitze anzuordnen. Dann ist der Eindringstab des Penetrometers freizugeben und abzusenken, bis die Spitze die Oberfläche der zu prüfenden Masse wenig berührt. Der Eindringstab ist mit der Spitze in dieser Position zu arretieren.

7.1.3 Prüfdurchführung

Fünf Sekunden vor dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Ende der Verarbeitungszeit ist die Festschraube des Penetrometer-Eindringstabes so zu lösen, dass sich die Spitze des Penetrometers durch das zusammengesetzte Gewicht von Eindringstange und Spitze [7.1.1 d)] in die Masse absenkt.

Zehn Sekunden später ist die Kontaktspitze der Messuhr auf das obere Ende des Penetrometer-Eindringstabes abzusenken. Unmittelbar danach ist von der resultierenden Messuhranzeige der Ablesewert **b** aufzuzeichnen. Anschließend ist die Differenz zwischen den Ablesewerten **a** und **b** auf 0,01 mm genau zu berechnen und es ist aufzuzeichnen, ob die Dicke der zwischen der Penetrometerspitze und der Oberfläche der Glasplatte verbliebenen Masse den in 5.3 festgelegten Grenzwert einhält.

ANMERKUNG Weil die Masse in der Anordnung zur Prüfung der Verarbeitungszeit die erste Abbindestufe bis zum Abschluss der Absenckzeit des Penetrometers noch nicht erreicht haben wird, wird es daher möglich und zeitsparend sein, mit der Prüfung desselben Probekörpers auf Anfangsabbindezeit nach 7.2.3 kurz danach zu beginnen.

7.1.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

7.2 Anfangsabbindezeit (nur Alginatabformmassen)

7.2.1 Geräte

- a) **Starre Ringform** [7.1.1 a)], beschichtet mit Hochvakuumfett [7.1.1 b)].
- b) **Zylinderförmiger Prüfstab aus Polymethylmethacrylat**, etwa 100 mm lang und mit einem Durchmesser von 6 mm, wobei beide Enden hochglänzend poliert sind (frei von Kratzern, wie dies ohne Vergrößerung durch Besichtigung festgestellt werden kann).

7.2.2 Herstellen der Probekörper

7.2.2.1 Es sind mindestens drei Probekörper herzustellen.

Wie in der ANMERKUNG unter 7.1.3 angegeben, können die für die Prüfung der Verarbeitungszeit hergestellten Probekörper auch für die Prüfung der Anfangsabbindezeit verwendet werden. Anderenfalls sind die in 7.1.2.2 beschriebenen ersten drei Schritte a), b) und c) für die Bildung der Probekörper in Übereinstimmung mit dem einführenden Satz in 7.1.2.3 zu beenden und die Prüfung ist wie nachstehend in 7.2.3 beschrieben durchzuführen.

7.2.3 Prüfdurchführung

Fünf Sekunden nach der in der Gebrauchsanweisung festgelegten Abbindezeit [8.2.3 g)] ist die Prüfung durch kurzzeitiges Anlegen eines Endes des Prüfstabes [7.2.1 b)] an die nicht abgebundene Probekörpermasse zu beginnen. An dem Stab anhaftende Masse ist zu beseitigen. Im Abstand von zehn Sekunden sind dann die Schritte aus Kontakt, Zurückziehen und Reinigen des Stabes solange zu wiederholen, bis sich der Stab sauber aus der Masse trennt. Die Zeit bis zu dieser Erscheinung ist als die Anfangsabbindezeit aufzuzeichnen und mit der in 5.4 angegebenen Anforderung zu vergleichen.

7.2.4 Bestimmungen von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.