DIN EN ISO 21563

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2020-06-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 21563:2013-12

Entwurf

Zahnheilkunde – Hydrokolloidabformmaterialien (ISO/DIS 21563:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21563:2020

Dentistry –
Hydrocolloid impression materials (ISO/DIS 21563:2020);
German and English version prEN ISO 21563:2020

Médecine bucco-dentaire –
Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes (ISO/DIS 21563:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 21563:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-04-03 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) oder 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 106 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21563:2020) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-22 AA „Abformmassen und Modellwerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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 6873	siehe	DIN EN ISO 6873
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 21563:2013-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) die Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion wurde für Alginatpulver und Paste-/Paste-Materialien auf 50 µm korrigiert;

b) die Prüfung der Rückstellung nach Verformung wurde modifiziert, um die Anwendung von Polymethylmethacrylat-Platten als Alternative zu Glas oder Metall zu erlauben;

c) Bild A.2, Bild A.3, Bild A.4 und Bild A.6 wurden berichtigt, und im gesamten Dokument wurde eine Vielzahl redaktioneller Änderungen vorgenommen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873, *Zahnheilkunde — Gipse*

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 EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

– Entwurf –

CEN/TC 55

Datum: 2020-04

prEN ISO 21563:2020

CEN/TC 55

Sekretariat: DIN

Zahnheilkunde — Hydrokolloidabformmaterialien (ISO/DIS 21563:2020)

Médecine bucco-dentaire — Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes (ISO/DIS 21563:2020)

Dentistry — Hydrocolloid impression materials (ISO/DIS 21563:2020)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.10b

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien 10

5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften 10

6 Planungen für die Vorprüfung 11
6.1 Probenahme 11
6.2 Produktuntersuchungen vor der Prüfung 12
6.2.1 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen an die Etikettierung 12
6.2.2 Untersuchungen der Wirksamkeit der Verpackung 12
6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung 12
6.3 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung 12
6.3.1 Laborbedingungen 12
6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion 13
6.3.3 Handhabung und Gebrauch der Prüfmaterialien 13
6.3.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper 14
6.3.5 Reihenfolge der Prüfungen 14
6.3.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne 14
6.3.7 Bestanden/Nicht bestanden 14
6.3.8 Auswertung 14

7 Prüfverfahren 15
7.1 Verarbeitungszeit (nur für Alginate) 15
7.1.1 Geräte und Materialien (die Anordnung von Geräten oder Materialien, die für ein Vorhaben verwendet werden oder dafür zur Verfügung stehen) 15
7.1.2 Herstellung der Probekörper 15
7.1.3 Durchführung 15
7.1.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 16
7.2 Anfangsabbindezeit (nur für Alginate) 16
7.2.1 Geräte 16
7.2.2 Herstellung der Probekörper 16
7.2.3 Durchführung 16
7.2.4 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 16
7.3 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper 16
7.3.1 Geräte und Materialien 16
7.3.2 Untersuchung und Konditionierung der Prüfeinrichtung 17
7.3.3 Herstellung der Probekörper 17
7.3.4 Durchführung 19
7.3.5 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 19
7.4 Prüfung der Verträglichkeit mit Gips 19
7.4.1 Geräte und Werkstoffe 19
7.4.2 Herstellung der Probekörper 20
7.4.3 Durchführung 21

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.4.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 21
7.5 Prüfung der Rückstellung nach Verformung 21
7.5.1 Geräte und Materialien 21
7.5.2 Herstellung der Probekörper 21
7.5.3 Durchführung 22
7.5.4 Berechnung der Ergebnisse 23
7.5.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 23
7.6 Prüfung der Druckverformung 23
7.6.1 Geräte und Materialien 23
7.6.2 Herstellung der Probekörper 23
7.6.3 Durchführung 24
7.6.4 Berechnung der Ergebnisse 24
7.6.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 24
7.7 Prüfung der Reißfestigkeit 25
7.7.1 Geräte und Materialien 25
7.7.2 Herstellung der Probekörper 25
7.7.3 Durchführung 27
7.7.4 Berechnung der Ergebnisse 27
7.7.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 27
7.8 Prüfung der linearen Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat) 27
7.8.1 Geräte und Materialien 27
7.8.2 Herstellung der Probekörper 28
7.8.3 Durchführung 29
7.8.4 Berechnung der Ergebnisse 29
7.8.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 29
7.9 Prüfung der Zughaftfestigkeit (nur für Agarmaterial vom Typ 3A/geeignete Alginatprobekörper) 29
7.9.1 Geräte 29
7.9.2 Herstellung der Probekörper 30
7.9.3 Schritte zur Herstellung der Probekörper 30
7.9.4 Durchführung 31
7.9.5 Berechnung der Ergebnisse 31
7.9.6 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung 31

8 Anforderungen — Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 32
8.1 Kennzeichnung 32
8.2 Anforderungen an die Gebrauchsanweisung 33
8.2.1 Für alle von dieser Internationalen Norm erfassten Hydrokolloid-Abformmaterialien — Agar und Alginat 33
8.2.2 Zusätzliche Angaben, gilt nur für Agar-Hydrokolloidabformmaterial 33
8.2.3 Zusätzliche Angaben, die nur für Alginat-Hydrokolloidmaterial gelten 34

Anhang A (normativ) Bilder, in denen Prüfgeräte und Zubehör dargestellt werden 35

Anhang B (informativ) Herstellung der Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit für ein optionales Einspannverfahren 48
B.1 Allgemeines 48
B.2 Geräte für das optionale Verfahren 48
B.3 Vorbereitende Schritte 48
B.4 Herstellung der Probekörper und weitere vorbereitende Schritte 49
B.5 Zusammenfügen von Probekörper und Stoffstreifen 49
B.6 Ausrichtung des Probekörpers zum Prüfen 49

Literaturhinweise 53

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 21563:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 21563:2013 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 21563:2020 wurde von CEN als prEN ISO 21563:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

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, *Prosthodontic materials,* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe, die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Die Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion wurde für Alginatpulver und für Paste-/Paste-Materialien auf 50 µm korrigiert.

— Die Prüfung der Rückstellung nach Verformung wurde modifiziert, um die Anwendung von Polymethylmethacrylat-Platten als Alternative zu Glas oder Metall zu erlauben.

— Bild A.2, Bild A.3, Bild A.4 und Bild A.6 wurden berichtigt, und im gesamten Dokument wurde eine Vielzahl redaktioneller Änderungen vorgenommen.

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.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Einleitung

Anwender, die Klärungen für eine Festlegung in dieser Internationalen Norm wünschen oder Verbesserungen für die nächste Ausgabe vorschlagen möchten, werden gebeten, diesbezüglich mit dem Technischen Komitee ISO/TC 106, Dentistry, Kontakt aufzunehmen; die Anschrift kann durch eine Anfrage beim nationalen Normungsgremium, das die jeweiligen Interessen der Anwender vertritt, erhalten werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren fest, mit denen ermittelt werden kann, ob die in der Zahnheilkunde verwendeten elastischen Agar- und Alginat-Hydrokolloidabformmaterialien auf Wasserbasis, so wie sie im Einzelhandel verkauft werden, über die Qualität verfügen, die für ihre Anwendung benötigt wird. Sie enthält auch Anforderungen an die Kennzeichnung und an die Gebrauchsanweisung.

ANMERKUNG In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken, die mit der Verwendung von Hydrokolloidabformmaterial verbunden sind, wird empfohlen, ISO 7405 und ISO 10993 heranzuziehen.

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 6873, *Dentistry — Gypsum products*

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

3 Begriffe

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

3.1
Verbinden
Adhäsion der reversiblen und irreversiblen Komponenten der Abformmaterialien, die eine Abformung bilden, nachdem jede der getrennten aber gemischten Materialien den Grad der Elastizität und effektiven Abbindung erreicht hat, für eine erfolgreiche Entnahme aus der Mundhöhle erforderlich ist

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 Abformmaterialsystem
System zur Herstellung einer Abformung, bei dem zuerst ein dünn fließendes Agarmaterial um die ausgewählten Zähne gespritzt wird, das sich dann mit dem irreversiblen Alginatmaterial verbindet, das während einer Abformung darüber aufgebracht wird

3.4
Einzelhandelsverpackung
Handelsverpackung
Verkaufsverpackung
Verpackung, die mit ihrem Inhalt eine Verkaufseinheit für den Endanwender oder Verbraucher bis zum Einzelhandel bildet

[QUELLE: ISO 21067:2007, Begriff 2.2.5]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

3.5
Rückstellung nach Verformung
elastische Eigenschaften, die zur angemessenen Rückstellung nach Verformung erforderlich sind

3.6
Auspresstemperatur
Temperatur, bei der ein verflüssigtes Typ-3- oder Typ-3A-Agarabformmaterial aus der Kartusche oder Spritze auf das Gewebe in der Mundhöhle ausgedrückt wird

3.7
Abformung
Negativform oraler oder kraniofazialer Gewebeoberflächen, die durch das Abformen eines üblicherweise in einem Abformlöffel enthaltenen formbaren Abformmaterials in Kontakt mit den Gewebeoberflächen erhalten wird und es ermöglicht, dass das Material aushärtet und elastisch wird, damit die gesamte Anordnung aus Abformmaterial und Abformlöffel ohne eine signifikante Schädigung der Gewebe oder der Anordnung aus dem Kontaktbereich herausgenommen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine richtig geformte Abformung ist in der Lage, ein relativ flüssiges Modellier(guss)material aufzunehmen, das gegen die Intaglio-Oberfläche gegossen wird, damit beim Aushärten des Modelliermaterials eine Positivform der abgeformten Oberflächen entsteht.

3.8
Anfangsabbindezeit
Zeit, gemessen vom Beginn des Anmischens der Komponenten eines Materials oder einer anderen Aktivierung der beteiligten Chemie bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Ergebnisse einer vorgeschriebenen Prüfung zeigen, dass das aktivierte Material begonnen hat, mit einer Geschwindigkeit abzubinden, die anzeigt, dass die effektive Abbindezeit in einem bestimmten vorhersehbaren Zeitraum erreicht werden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegebenen Anfangsabbindezeiten sind für Prüfer, Anwender und Normenentwickler nützlich, denn sie können 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 Grundlage für einen späteren Zeitpunkt verwendet werden kann, zu dem ein nachfolgend festgelegtes Verfahren sicher beginnen kann.

BEISPIEL Es ist davon auszugehen, dass die effektiven Abbindezeiten für bestimmte Typen von Gipsmischungen innerhalb 45 min nach den vorher für die Mischungen aufgezeichneten Anfangsabbindezeiten erreicht werden.

3.9
Verflüssigen
Prozess des Erwärmens eines Agarabform- oder eines Dubliermaterials, um es aus dem elastischen Gelzustand in den formbaren oder gießfähigen Sol-Zustand zu bringen, der für die vorgesehene Anwendung erforderlich ist

3.10
irreversibles Abformmaterial
Abformmaterial, das nach dem Erreichen der für die Herausnahme aus dem Mund geforderten effektiven Abbindestufe nicht mehr in den für das Anfertigen von Abformungen erforderlichen formbaren Zustand zurückgesetzt werden kann

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

3.11
Primärverpackung
Primärbehälter
Direktbehälter (veraltet)
Verpackung, die für den direkten Kontakt mit dem Produkt vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 21067:2007, Begriff 2.2.2.

3.12
reversibles Abformmaterial
Abformmaterial, z. B. ein Agarhydrokolloid, das nach 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 1 zum Begriff: Während in den vergangenen Jahren die Möglichkeiten der Reversibilität dieser Abformmaterialien vom „Gel- zum Sol-Zustand“ und vom „Sol- zum Gel-Zustand“ deren Wiederaufbereitung für wiederholte Anwendungen ermöglichte, verhindern heute moderne Verfahren zur Infektionsbekämpfung die Wiederaufbereitung der reversiblen Abformmaterialien für den wiederholten Gebrauch im Mundraum.

3.13
Sekundärverpackung
Umverpackung (veraltet)
Verpackung, die dazu vorgesehen ist, eine oder mehrere Primärpackmittel zusammen mit gegebenenfalls geforderten Schutzmaterialien und Zubehör aufzunehmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Aus ISO 21067:2007, Begriff 2.2.3.

3.14
Aufbewahren
unmittelbar nach dem Beenden des Verflüssigungsprozesses der Prozess des Haltens eines Agarabform- oder eines Dubliermaterials, der bei einer beliebigen Sol-Zustandstemperatur und in Abhängigkeit von der Zeitdauer gefordert sein mag, in der das Material weiter bearbeitet oder in einem nachfolgenden Schritt verwendet wird

3.15
Druckverformung
Nachgiebigkeit bzw. Steifigkeit von Materialien, mit dem Ziel festzustellen, ob das abgebundene Material in Form einer Abformung ohne Verletzung des abgeformten Mundgewebes aus dem Mund entfernt werden kann und ausreichend widerstandsfähig ist, um in den flexibleren Teilen der Abformung beim Eingießen von Modellmaterialien nicht deformiert zu werden

3.16
Temperaturanpassung
Prozess, bei dem ein schwerfließendes oder mittelfließendes Agarabformmaterial in einem Wasserbad aufbewahrt wird, das etwas wärmer als die Temperatur in der Mundhöhle ist, nachdem das Abformmaterial in einen Abformlöffel gegeben wurde, um die für einen sicheren und effektiven Sitz im Mund erforderliche Sol-Zustandstemperatur weiter zu reduzieren

3.17
Portionspackung
Packung, die nur die Produktmenge enthält, die üblicherweise für eine einzelne zahnärztliche Abformung oder eine Laboranwendung benötigt wird

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

4 Einteilung von Agarhydrokolloidabformmaterialien

Agarabformmaterialien werden entsprechend ihrer Konsistenz eingeteilt, über die sie verfügen, wenn sie für die Abformung der oralen oder kraniofazialen Gewebeoberflächen vorbereitet sind und wenn sie nach 5.1 geprüft werden.

Typ 1 Schwerfließend, zur Abformung vollständiger oder teilweiser Zahnbögen, mit oder ohne Verwendung von passenden Anteilen von leichtfließendem Abformmaterial vom Typ 2 oder Typ 3 aus Agarabformmaterialien.

Typ 2 Mittelfließend, zur Abformung vollständiger oder teilweiser Zahnbögen, mit oder ohne Verwendung von aus Spritzen herauspressbaren passenden Anteilen von Abformmaterialien aus Agarmaterialien des Typs 3.

Typ 3 Leichtfließend, zur Verwendung in Spritzen mit entweder Agarabformmaterialien vom Typ 1 oder vom Typ 2.

Typ 3A Leichtfließend, zur Verwendung in Spritzen in einem reversiblen/irreversiblen Abformmaterialsystem, das sich mit einem geeigneten Alginat-Abformmaterial verbindet, das den größeren Teil eines Agar-/Alginat-Abformmaterialiensystems ausmacht.

5 Anforderungen — Merkmale und Eigenschaften

Anforderungen, die nur für eine Art von Hydrokolloidabformmaterial (Agar oder Alginat) gelten, sind in 5.1 bis 5.5 angegeben. Anforderungen, die für beide Arten gelten, sind in Tabelle 1, die zum Abschnitt 5 gehört, angegeben.

5.1 **Konsistenz** (für alle Typen von Agarmaterial, nur im Sol-Zustand)

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

5.2 **Verarbeitungszeit** (nur für Alginate)

Die Dicke der zwischen Einsinkspitze und Basissockel verbliebenen Materialschicht darf nicht mehr als 0,25 mm betragen. Prüfung nach 7.1.

5.3 **Anfangsabbindezeit** (nur für Alginate)

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

5.4 **Lineare Maßänderung** (nur für Agarmaterial vom Typ 3A)

Die lineare Maßänderung darf nicht mehr als 1,0 % betragen. Prüfung nach 7.8.

5.5 **Zughaftfestigkeit** (nur für Agarmaterial vom Typ 3A)

Der Mindestwert für die Zughaftfestigkeit darf nicht kleiner als 50 kPa sein. Bei Prüfung nach 7.9.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Tabelle 1 — Anforderungen an die Eigenschaften — Agar- und Alginatmaterial

Abschnitts-nummer	Prüfverfahren	Agarmaterial		Alginatpulver und Paste-/Paste-material
		Typ 1 und Typ 2	Typ 3 und Typ 3A	
7.3	**Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion** Dargestellte Linienbreite (µm)	20	20	50
7.4	**Verträglichkeit mit Gips** Dargestellte Linienbreite (µm)	50	50	50
7.5	**Rückstellung nach Verformung** % (min.)	96,5	96,5	95,0
7.6	**Druckverformung** %-Bereich: min. bis max.	4,0 bis 15,0	4,0 bis 15,0	5,0 bis 20,0
7.7	**Reißfestigkeit** N/mm (min.)	0,75	0,50	0,38

6 Planungen 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 bestimmter Materialien beschafft werden.

a) Es sind nur Proben zu beschaffen, die in Einzelhandelspackungen verpackt wurden und deren **Haltbarkeitsdatum** noch nicht abgelaufen ist.

b) So weit wie möglich sind nur diejenigen Proben auszuwählen, die über dieselbe Losnummer (Chargennummer) [siehe 8.1 c)] verfügen.

c) 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 des Materials benötigt werden.

   — Für Agarmaterial, Typ 1 und Typ 2 — mindestens 30 große Tuben oder entsprechende Menge.
   — Für Agarmaterial, Typ 3 und Typ 3A — mindestens 150 Stäbchen oder Kapseln.
   — Für Alginatabformmaterial — mindestens 900 g.
   — Für Alginat-Paste/Pastenmaterial — 5 l.
   — Gipsmaterial für die Verträglichkeitsprüfung mit Gips — mindestens 1 000 g.

ANMERKUNG Die in diesem Unterabschnitt festgelegten Probengrößen entstehen dadurch, 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 oft für die Herstellung der Probekörper für die Vorprüfung und die Prüfdurchführung benötigt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

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. Zu jedem Primärbehälter des zu prüfenden Materials sind Name, Typ, Losnummer und Mindesthaltbarkeitsdatum, soweit zutreffend, aufzuzeichnen.

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 Agarinhaltes 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 dürfen nicht zur Herstellung der Probekörper verwendet werden.

6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung

Vor dem Öffnen eines Primärbehälters:

— sind die Etiketten zu untersuchen, um festzustellen, ob sie die in 8.2 festgelegten Angaben enthalten;

— ist jede Gebrauchsanweisung zu ermitteln und aufzubewahren, die außerhalb des Primärbehälters zur Verfügung gestellt werden kann.

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

6.3 Wesentliche vorbereitende Arbeiten vor der Prüfung

6.3.1 Laborbedingungen

Sofern in diesem Dokument nicht anders festgelegt, wird die Herstellung und Prüfung aller Probekörper unter üblichen Laborbedingungen von (23 ± 2) °C und (50 ± 10) % relativer Luftfeuchte durchgeführt. Darüber hinaus sind, sofern nicht anders festgelegt, alle in den Prüfungen zu verwendenden Geräte und Materialien auf die Umgebungstemperatur zu bringen, bevor mit der Herstellung der Probekörper begonnen wird.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion

a) Vor der Anwendung in den Prüfungen sind alle Zubehörteile, Instrumente und Geräte auf ihre funktionelle Leistungsfähigkeit zu untersuchen.

b) Alle erforderlichen Kalibrierstufen sind 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) Alle Oberflächen der Ausrüstungen und Geräte sind zu reinigen, die in Kontakt mit Verunreinigungen des Probekörpermaterials 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) bestimmte Probe zwei oder mehr getrennte Packungen enthält, ist jedem einzelnen Primärbehälter ein kennzeichnendes numerisches oder alphanumerisches Symbol für den Zweck zuzuweisen, um eine Aufzeichnung des entsprechenden Behälters zu ermöglichen, aus dem das für die Herstellung eines bestimmten Probekörpers verwendete Material stammt.

6.3.3.2 Aufbewahrung und Verarbeitung

Sofern in dieser Internationalen Norm nicht anders festgelegt, sind die Materialien zur Herstellung der Probekörper unter Verwendung der in der Gebrauchsanweisung (8.2) empfohlenen Geräte und Verfahren aufzubewahren, herzustellen und zu verarbeiten. Beim Anmischen der Alginatmaterialien ist die Zeit aufzuzeichnen, die für das Anmischen jeder Probekörperzubereitung erforderlich ist.

6.3.3.3 Anmischwasser für Alginate und Gipsprodukte

Die Qualität und Temperatur des Wassers zur Herstellung der Probekörper muss folgenden Anforderungen entsprechen:

— Wasserqualität: Qualität 3 nach 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 Formaufbauten aus Agarhydrokolloidmaterial**

Agarmaterial Typ 1 und Typ 2 – eine Tube für jeden Probekörper.

Agarmaterial Typ 3 und Typ 3A, wenn es zur Herstellung eines Teils eines Probekörpers verwendet werden, z. B. für die Detailwiedergabe, Verträglichkeit mit Gips, Maßänderung oder Prüfung der Zughaftfestigkeit – ein Stäbchen oder eine Kartusche.

Agarmaterial Typ 3 und Typ 3A, wenn es zur Herstellung des gesamten Volumens eines Probekörpers verwendet wird, zur Prüfung der Rückstellung nach Verformung, der Druckverformung oder der Reißfestigkeit – üblicherweise wird ein Volumen erforderlich sein, das größer als der Inhalt einer Spritze ist.

b) **Für Alginatmaterial**

Pulver- oder Pastenmaterial in Großbehältern – eine Mischung mit einem Volumen von etwa 40 ml (ausreichend für eine mittelgroße Abformung).

Pulvermaterial in Portionspackungen – je nachdem, wie groß das resultierende Volumen aus dem Anmischen des in einer Packung vorhandenen Pulvers mit dem empfohlenen Wasservolumen ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

6.3.4 Simulierte Mundverweildauer/Temperaturbehandlung der in den vollständig geschlossenen Formen hergestellten Probekörper

Das den Probekörper bildende Material wird vollständig in die den Probekörper formende Anordnung eingeschlossen. Die gesamte Anordnung muss für die Dauer [8.2.1 c)] und bei der Temperatur angeglichen werden, die die Bedingungen simulieren, denen das Material nach dem Einsetzen der Abformung in den Mund ausgesetzt sein würde; zum Beispiel:

— Eine Anordnung, die ausschließlich Alginat- oder Agar-Alginat-Kombinationen enthält, muss in das auf (35 ± 2) °C eingestellte Wasserbad eingetaucht und für die in der Gebrauchsanweisung für die Einsetzdauer der Abformmaterial-/Abformlöffelanordnung im Mund empfohlene Zeit eingetaucht belassen werden.

— Anordnungen, die ausschließlich Agarmaterial enthalten, müssen zum Abkühlen für die Dauer und bei der Kühlwassertemperatur in ein Wasserbad eingetaucht werden, die in der Gebrauchsanweisung empfohlen wird, um den gewünschten Geliergrad des Materials nach dem Einsetzen in den Mund zu erreichen.

6.3.5 Reihenfolge der Prüfungen

Bei einer Prüfung von Alginatabformmaterial wird die Prüfung der Verarbeitungszeit (7.1) und der Anfangsabbindezeit (7.2) zuerst durchgeführt, 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 beeinträchtigt wurde, und der Hersteller sollte hinsichtlich der bemerkten Abweichung kontaktiert werden.

6.3.6 Zeitliche Abstimmung der Prüfpläne

Die Zeitpläne für die Herstellung und 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 Bestanden/Nicht bestanden

Für die Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden müssen mindestens drei oder fünf Probekörper geprüft werden, wie es im dazugehörigen Prüfverfahren in Abschnitt 7 im ersten Unterabschnitt für die Probekörperherstellung angegeben ist.

a) **Bei mindestens drei Probekörpern** wird zuerst eine Reihe aus drei Probekörpern hergestellt und geprüft. 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 weitere Probekörper herzustellen. Wenn alle drei der zusätzlichen Probekörper übereinstimmen, hat das Material die Prüfung bestanden; anderenfalls hat das Material die Prüfung nicht bestanden.

b) **Bei mindestens fünf Probekörpern** wird zuerst eine Reihe aus fünf Probekörpern hergestellt und geprüft. Wenn mindestens vier der fünf Probekörper die zugehörige Anforderung erfüllen, hat das Material die Prüfung bestanden. Wenn weniger als drei Probekörper übereinstimmen, hat das Material die Prüfung nicht bestanden. Wenn nur drei Probekörper übereinstimmen, sind fünf weitere Probekörper herzustellen. Wenn vier Probekörper aus der zweiten Probekörperreihe übereinstimmen, hat das Material die Prüfung bestanden; anderenfalls hat das Material die Prüfung nicht bestanden.

6.3.8 Auswertung

Aufgezeichnet wird die Anzahl der geprüften Probekörper und ob das Abformmaterial die Prüfung bestanden hat oder nicht.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7 Prüfverfahren

Den Prüfern wird empfohlen, sich mit dem Inhalt von Abschnitt 6 vertraut zu machen, bevor sie mit der Herstellung der Probekörper beginnen.

7.1 **Verarbeitungszeit** (nur für Alginate)

7.1.1 **Geräte und Materialien** (die Anordnung von Geräten oder Materialien, die für ein Vorhaben verwendet werden oder dafür zur Verfügung stehen)

a) **Starre Ringform,** Höhe (16,0 ± 0,1) mm, Innendurchmesser (30,0 ± 0,2) mm.

b) **Hochvakuumfett,** wie Silikonfett, das weder mit der Ringform noch mit dem zu prüfenden Material reagiert.

c) **Flache Glasplatte,** etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick.

d) **Gerät zur Prüfung der Verarbeitungszeit** (Bild A.1). Das zusammengezählte Gewicht von Einsinkstange und Spitze des Einsinkgeräts muss (50 ± 0,5) g betragen.

7.1.2 Herstellung der Probekörper

7.1.2.1 Mindestens drei Probekörper werden hergestellt.

7.1.2.2 Vorbereitende Herstellungsschritte

a) Die Grundfläche des Prüfgeräts [7.1.1 d)], die Ringform [7.1.1 a)] und die flache Glasplatte [7.1.1 c)] werden so gekennzeichnet oder verändert, dass diese Teile für jede Prüfung in der gleichen Position zueinander in Bezug gebracht werden können.

b) Die Oberflächen der Ringform werden mit einem dünnen Film Hochvakuumfett [7.1.1 b)] beschichtet.

c) Die Ringform wird mittig auf der flachen Glasplatte in der Prüflage angeordnet und befestigt.

d) Der Einsinkstab des Einsinkgeräts und die Spindel der Messuhr (Bild A.1) werden angehoben und so arretiert, dass die Mitte des Aufbaus aus Ringform und flacher Glasplatte direkt unterhalb der Spitze des Einsinkgeräts angeordnet werden kann.

e) Der Einsinkstab des Einsinkgeräts wird freigegeben, damit die Spitze bis auf die Mitte der Oberfläche der Glasplatte unter der Ringform absinkt. Die Spindel der Messuhr wird bis zur Berührung der Spitze des Einsinkstabes abgesenkt. Die dabei erkennbare Ablesung an der Messuhr ist der Ablesewert **a**.

f) Der Einsinkstab des Einsinkgeräts und die Spindel der Messuhr des Prüfgeräts werden angehoben und so arretieret, dass die Spitze weit genug über der Ringform ist, um ein Entnehmen der Anordnung aus Ringform und flacher Glasplatte zu ermöglichen, um die Form mit dem Abformmaterial zu füllen.

7.1.2.3 Herstellung der Probekörper und Anordnung vor der Prüfung

Unmittelbar nach dem mit dem Mischen aufgehört wurde, wird die Ringform leicht überfüllt. Der Überschuss auf der oberen Fläche der Form wird abgestreift und die Probekörperanordnung wird mittig unter der Spitze des Einsinkgeräts angeordnet. Dann wird der Einsinkstab des Einsinkgeräts freigegeben und abgesenkt, bis die Spitze die Oberfläche des zu prüfenden Materials kaum berührt. Der Eindringstab wird mit der Spitze in dieser Position arretiert.

7.1.3 Durchführung

Fünf Sekunden vor dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Ende der Verarbeitungszeit wird die Feststellschraube des Einsinkstabes gelöst, so dass die Spitze des Einsinkgeräts durch das gemeinsame Gewicht von Einsinkstange und Spitze [7.1.1 d)] in das Material absenkt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Zehn Sekunden später ist die Kontaktspitze der Messuhr auf das obere Ende des Einsinkstabes 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 des zwischen der Spitze und der Oberfläche der Glasplatte verbliebenen Materials den in 5.3 festgelegten Grenzwert einhält.

ANMERKUNG Weil das Material in der Anordnung zur Prüfung der Verarbeitungszeit die erste Abbindestufe bis zum Abschluss der Absenkzeit des Einsinkgeräts 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 für Alginate)

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 6 mm Durchmesser, beide Enden auf Hochglanz poliert (frei von Kratzern, dies kann in einer Sichtprüfung ohne Vergrößerung festgestellt werden).

7.2.2 Herstellung der Probekörper

7.2.2.1 Mindestens drei Probekörper werden hergestellt.

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 Durchführung

Fünf Sekunden nach der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Abbindezeit [8.2.3 g)] wird mit der Prüfung begonnen, indem ein Ende des Prüfstabes [7.2.1 b)] kurzzeitig an das nicht abgebundene Probekörpermaterial angelegt wird. Am Stab anhaftendes Material wird entfernt. Dann werden die Schritte aus Kontakt/Zurückziehen mit Reinigen des Stabes im Abstand von 10 s solange wiederholt, bis sich der Stab sauber vom Material trennt. Die Zeit wann dies Auftritt wird als Anfangsabbindezeit aufgezeichnet und mit der in 5.4 angegebenen Anforderung verglichen.

7.2.4 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

7.3 Prüfung der Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion der Probekörper

7.3.1 Geräte und Materialien

a) **Prüfblock zur Herstellung der Probekörper mit Rillen zur Detailwiedergabe** (Bild A.2).

b) **Ringform mit Löchern und Zubehör zur Herstellung der Probekörper wie die Halterung für die Ringform** (Bild A.3).

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

c) **Weiches formbares, tonartiges, kittartiges Material oder Wachs,** um die Löcher in der Ringform teilweise auszufüllen [7.3.1 b)], damit leichtfließendes Agarmaterial in der Form bleibt.

d) **Ebene Glasplatte zur Abdeckung der Probekörper,** etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick, wobei eine Seite mit einer Polyethylenfolie mit einer Dicke von 0,035 mm ausgekleidet ist.

ANMERKUNG Auf der Unterseite der Glasplatte wird ein sehr dünner Film aus Hochvakuumfett [7.1.1 b)] verstrichen, damit die Polyethylenfolie eben an der Glasplatte anliegt.

e) **Lösemittel zur Formtrennung** (nur für Probekörper, die Alginat enthalten), wie z. B. eine frisch hergestellte 1%ige Tetradecylaminlösung in Aceton, um ein Anhaften des Alginat-Probekörpermaterials an der mit Rillen versehenen Oberfläche des Prüfblocks zu verhindern.

f) **Wärmeschrank,** gehalten bei einer Temperatur von (35 ± 2) °C, zum Angleichen des Prüfblocks an die simulierte Intraoraltemperatur.

g) Empfohlene Geräte zum **Verflüssigen, Aufbewahren und Temperieren** des Agarmaterials und die empfohlenen Spritzen und Kanülen, die verwendet werden können [8.2.2 a)], und die zum Aufteilen und Mischen der Alginate [8.2.3 c)] benötigten Gegenstände.

h) **Zwei Wasserbäder,** zur Anwendung in Abhängigkeit von dem zu prüfenden Material:

— ein Wasserbad wird innerhalb des in der Gebrauchsanweisung zum Abkühlen der Agarabformung im Mund empfohlenen Temperaturbereichs gehalten; oder

— ein Wasserbad wird bei einer die Intraoraltemperatur simulierenden Temperatur von (35 ± 2) °C gehalten, zur Anwendung mit dem Alginatmaterial, das beim Abbinden im Mund dieser Temperatur ausgesetzt wird.

i) **C-Schraubzwinge,** mit einer Schraubenöffnung von mindestens 40 mm und einer Kehlentiefe von mindestens 30 mm.

j) **Desinfektionsmittel,** wie vom Hersteller angegeben [8.2.1 f), zweiter Spiegelstrich].

k) **Mikroskop,** mit 4-facher bis 12-facher Vergrößerung und Schrägwinkelbeleuchtung.

7.3.2 Untersuchung und Konditionierung der Prüfeinrichtung

a) Mit dem Mikroskop [7.3.1 k)] wird untersucht, ob die Rillen in dem Prüfblock von Verunreinigungen gesäubert wurden.

ANMERKUNG Mit einem Ultraschallreinigungsgerät, das eine konzentrierte Natriumbikarbonatlösung in Wasser enthält, können Alginatverunreinigungen von Abformlöffeln und Prüfgeräten entfernt werden.

b) Der Prüfblock [7.3.1 a)] wird zum Konditionieren mindestens 15 min in den Wärmeschrank [7.3.1 f)] gestellt.

7.3.3 Herstellung der Probekörper

7.3.3.1 Mindestens drei Probekörper werden hergestellt.

7.3.3.2 Bearbeitungsschritte — Agarmaterial

a) Jeder zur Herstellung eines Probekörpers verwendete Materialtyp wird auf die empfohlene Verflüssigungstemperatur [8.2.2 b)] gebracht. Unmittelbar danach wird die Tube oder Spritze in das Wasserbad mit der empfohlenen Aufbewahrungstemperatur [8.2.2 b)] überführt und dort bis zum Herauspressen bis zum nächsten Schritt belassen.

b) Wenn sich der Zeitpunkt für die Herstellung der Probekörper nähert, werden die den Materialtyp 1 und -typ 2 enthaltenden Tuben in das empfohlene Temperierbad [8.2.2 b)] überführt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.3.3.3 Herstellung der Probekörper — Agarmaterial

7.3.3.3.1 Herstellung der Probekörper und Vorgehen nach der Herstellung — Agarmaterial Typ 1 und Typ 2

Nachdem das Abformmaterial auf die empfohlene Temperatur gebracht wurde, sind die folgenden Schritte innerhalb von 30 s zu beenden.

a) Der Prüfblock wird aus dem Wärmeschrank entnommen. Die Halterung wird zusammen mit der Ringform mit Löchern [7.3.1 b)] auf die Schulter des Prüfblocks gestellt, wodurch die Formhöhlung zur Herstellung des Probekörpers entsteht.

b) Unmittelbar danach wird das temperierte Material extrudiert und in die Formhöhlung gepresst, damit die ersten Teile zuerst die Rillen **a**, **b** und **c** auf der einer Seite der Prüfblockoberfläche erreichen und danach in die Rillen über die volle Länge fließen.

c) Danach wird ausreichendes Material bis zum leichten Überfüllen der Formhöhlung hineingepresst. Die mit Polyethylen beschichtete Glasplatte wird langsam auf das überschüssige Material gedrückt, bis die Platte eng an der Oberfläche der hergestellten, die Ringform bildenden Seiten der Formhöhlung anliegt.

d) Die Herstellung des Probekörpers wird unter Verwendung der C-Schraubzwinge [7.3.1 i)] abgeschlossen, um die beschichtete Glasplatte vollflächig auf die Oberfläche der Formhöhlung der Ringform zu drücken.

e) Unmittelbar danach wird die Anordnung zur Herstellung des Probekörpers in das Wasserbad [7.3.1 h)] bei der zum Abkühlen der Abformung im Mundraum empfohlenen Temperatur und Dauer eingetaucht [8.2.1 c)].

f) Nach der simulierten Mundverweildauer/Temperaturbehandlung (6.3.4) sind die abschließenden Schritte zur Probekörperbearbeitung nach der Herstellung wie folgt durchzuführen:

   — die Anordnung aus Abformmaterial und Ringform wird vom Prüfblock und den Teilen der Formhalterung getrennt;

   — die Anordnung wird mit Wasser abgespült;

   — mit einem leichten Luftstrom werden die größten Wassermengen von der mit Rillen versehenen Oberfläche abgeblasen.

ACHTUNG — Die Oberfläche darf nicht getrocknet werden.

7.3.3.3.2 Herstellung der Probekörper und Vorgehen nach der Herstellung — Agarmaterial Typ 3 und Typ 3A

Der Probekörper wird überwiegend auf dieselbe Weise wie beim Abformmaterial **Typ 1** und **Typ 2**, jedoch mit folgenden beiden Ausnahmen hergestellt:

a) Aus einer gefüllten Spritze, die direkt aus dem Wasserbad bei der Aufbewahrungstemperatur (7.3.3.2) entnommen wurde, wird das Material herausgepresst.

b) Es wird nur so viel Material vom Typ 3 oder Typ 3A in die Formhöhlung hineingepresst, bis die Rillen der Prüfblockoberfläche bedeckt sind. Das zusätzliche Materialvolumen, das zum Pressen der ersten Anteile der Typ-3-Materialien in die Rillen und zum Beenden der erforderlichen Überfüllung der Formhöhlung erforderlich ist, muss entweder aus Agarmaterial vom Typ 1 oder vom Typ 2 bestehen. Die zum Pressen des Anteils an Typ-3A-Materialien in die Rillen erforderliche zusätzliche Menge muss aus dem passenden Alginat [Abschnitt 4 d)] bestehen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.3.3.4 Vorbereitende Schritte — Alginatmaterial

Bei Probekörpern, die vollständig oder teilweise aus Alginatmaterial gebildet werden, wird ein dünner Film einer Entformungslösung [7.3.1 e)] aufgetragen, um die Oberfläche des Prüfblocks zu beschichten.

Die Anteile der Alginatbestandteile werden zum Mischen bereitgestellt.

7.3.3.5 Herstellung der Probekörper und Vorgehen nach der Herstellung — Alginatmaterial

Im Wesentlichen ist die gleiche Reihenfolge wie beim Agarmaterial, jedoch mit den folgenden Ausnahmen einzuhalten:

— 30 s vor der angegebenen Verarbeitungszeit werden etwa 6,5 ml des angemischten Materials ungefähr in der Mitte des Prüfblocks aufgebracht.

— 15 s vor der angegebenen Verarbeitungszeit wird damit begonnen, die mit Polyethylen beschichtete Glasplatte [7.3.1 d)] langsam und verdrehungsfrei auf das überfüllte, über die Ringform überstehende Alginat zu pressen, um den Überschuss zum größten Teil herauszudrücken.

— Mit der C-Schraubzwinge [7.3.1 i)] wird die Platte so auf die Oberfläche der perforierten Ringform gepresst, dass die Endform des Probekörpers entsteht.

— Die Anordnung zur Herstellung der Probekörper ist der Behandlung der nachgebildeten Mundraumtemperatur (siehe 6.3.4) zu unterziehen.

7.3.4 Durchführung

Unmittelbar nach dem Herauslösen des Probekörpers aus der Form wird das Mikroskop [7.3.1 k)] verwendet, um die linierte Oberfläche des Probekörpers auf Übereinstimmung mit der für nicht desinfizierte Probekörper (siehe die Anforderung in Tabelle 1) festgelegten Anforderung an die Detailwiedergabe zu untersuchen. Wenn der Probekörper übereinstimmt, ist die Prüfung mit den folgenden Schritten fortzusetzen. Wenn nicht, hat der Probekörper die Prüfung nicht bestanden.

ANMERKUNG Bei der Betrachtung von Probekörpern für die Detailwiedergabe und Verträglichkeit mit Gips zur Prüfung können Farbunterschiede des Materials es erforderlich machen, verschiedene Beleuchtungsstärken (Deckenbeleuchtung und/oder Mikroskopbeleuchtung) oder unterschiedliche farbige Beleuchtungsfilter des Mikroskops oder beides zu verwenden, um festzustellen, ob die geforderten Linien in den Oberflächen der Probekörper des Abformmaterials und in den für die Prüfung der Verträglichkeit mit Gips hergestellten Gipsprobekörpern deutlich wiedergegeben werden.

Die Prüfung ist unmittelbar danach zu beenden, indem der Probekörper zuerst mit dem in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Verfahren [8.2.1 f)] desinfiziert wird und anschließend erneut auf die fortgesetzte Übereinstimmung mit der für den vordesinfizierten Probekörper festgelegten Anforderung an die Detailwiedergabe überprüft wird.

7.3.5 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

7.4 Prüfung der Verträglichkeit mit Gips

7.4.1 Geräte und Werkstoffe

a) **Probekörper aus Alginat-, Agar- oder Alginat-Agar-Abformmaterial,** der nach 7.3.3 oder 7.3.4 hergestellt und behandelt wurde und der die Anforderung an die Detailwiedergabe vor und nach Desinfektion erfüllt.

b) **Desinfektionsmittel zur Nachbehandlung,** das nach [8.2.1 f) 3)] empfohlen werden kann.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

c) **Geschlitzte Form** (Bild A.4) mit einem vorstehenden Rand an der Oberseite und mit einer passenden Einspannvorrichtung, wie einer Schraubzwinge mit Schneckengewinde zum Schließen des Schlitzes.

ANMERKUNG Die Anwendung der geschlitzten Ringform fordert, dass die Form so eingespannt wird, dass der Schlitz zur Herstellung des Gipsprobekörpers geschlossen werden kann. Später, nach dem Abbinden des Gipsprobekörpers, wird die Einspannkraft zurückgenommen, um den Schlitz für eine bequeme Entnahme des Probekörpers zu öffnen. Die für die Form verwendete Messinglegierung sollte deshalb eine ausreichend hohe Formänderungsenergie an der Dehngrenze haben, um ein wiederholtes Schließen und Öffnen des Schlitzes zu ermöglichen, ohne dass eine signifikante Verkleinerung der Schlitzbreite erfolgt.

d) **Hochvakuumfett,** wie Silikonfett, das mit der geschlitzten Form [7.4.1 c)] und den Gipsen [7.4.1 f)] nicht reagiert.

e) **Mikroskop** [7.3.1 k)].

f) **Zwei Dentalgipse** [siehe 8.2.1 f) 4)]:

— ein Typ-3-Modellhartgips; und

— ein Typ-4- oder ein Typ-5-Superhartgips mit hoher Festigkeit.

7.4.2 Herstellung der Probekörper

7.4.2.1 Für jeden geprüften Gips [7.4.1 f)] werden mindestens drei Probekörper hergestellt.

7.4.2.2 Vorbereitende Schritte

a) Ermittelt wird, ob die Gipse [7.4.1 f)] die Anforderungen an die Anfangsabbindezeit und die Detailwiedergabe der ISO 6873 erfüllen. Gipse, die diese Anforderungen nicht erfüllen, dürfen nicht verwendet werden.

b) Die Innenflächen der geschlitzten Form [7.4.1 c)] und die Oberflächen des Schlitzes werden mit einer dünnen Schicht Hochvakuumfett [7.4.1 d)] bedeckt. Dann wird mit der Klemmvorrichtung der Schlitz der Ringform geschlossen.

c) Ein Desinfektionsmittel [7.4.1 b)], das in der Gebrauchsanweisung zur Behandlung der Abformung vor dem Ausgießen des Gipsbreis empfohlen werden kann, wird verwendet.

d) Die Einheit aus Ringform und dem Probekörper aus Abformmaterial wird mit der mit Linien versehenen Oberfläche nach unten in die Aussparung der geschlitzten Form gelegt und vorübergehend befestigt. Die Anordnung wird umgedreht, um das Eingießen des Gipses zu ermöglichen.

e) Die anzumischenden Komponenten aus Wasser und Gips werden mit 120 g Gipspulver und dem dafür benötigten Wasservolumen vorportioniert, so wie es in der Gebrauchsanweisung des Gipsherstellers für das Wasser-Pulver-Verhältnis festgelegt ist [8.2.3 c)].

7.4.2.3 Herstellung der Probekörper

Mit dem Mischen des Gipses wird eine Minute vor dem Ende des zulässigen Zeitraums, der zwischen dem Herausnehmen der Abformung aus dem Mund und dem empfohlenen Zeitpunkt für den Beginn des Modellgusses [siehe 8.2.1 e)] vergangen ist, begonnen.

Nachdem das Mischen beendet ist, werden erste Anteile des Gipsbreis mit Hilfe von mechanischen Schwingungen so eingegossen, dass dieser zuerst entlang der Innenseite der Form nach unten und anschließend über die Enden der hervorstehenden Linien **a**, **b** und **c** auf einer Seite des Probekörpers aus Abformmaterial fließt und anschließend allmählich entlang und über die Linien bis zum gegenüberliegenden Ende fließt. Weitere Anteile an Gipsbrei werden solange hinzugefügt, bis die Formhöhlung leicht unterfüllt ist.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

Außer wenn es in den Gebrauchsanweisungen für Gips oder Abformmaterial anders festgelegt ist, darf die gegossene Abformanordnung bis zu 45 min nach der vorher für den Gips nach [7.4.2.2 a)] festgestellten Anfangsabbindezeit in der Laborumgebung abbinden. Danach wird der Gipsprobekörper aus der Anordnung entnommen und unmittelbar im Anschluss danach wird mit der Prüfung begonnen.

7.4.3 Durchführung

Für die Untersuchung der Oberfläche der Gipsprobekörper auf Überstimmung mit der Anforderung an die Wiedergabe der Rille **a, b** oder Rille **c**, wie in Tabelle 1 angegeben, wird das Mikroskop [7.4.1 e)] verwendet.

7.4.4 Bestimmung von Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

7.5 Prüfung der Rückstellung nach Verformung

7.5.1 Geräte und Materialien

a) **Geteilte Form zur Herstellung der Probekörper** mit **Fixierring** (Bild A.5).

b) **Hochvakuumfett,** wie z. B. Silikonfett [7.1.1 b)].

c) **Zwei flache Platten aus Glas oder Polymethylmethacrylat,** etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick, jeweils mit einer ebenen Oberfläche, die mit einer dünnen Polyethylenfolie mit einer Dicke von etwa 0,035 mm beschichtet ist.

d) **C-Schraubzwinge** [7.3.1 i)].

e) **Zwei Wasserbäder** [7.3.1 h)].

f) **Wärmeschrank** bei einer Temperatur von (35 ± 2) °C zum Nachbilden der Intraoraltemperatur beim Konditionieren der geschlitzten Formenhälften gehalten.

g) **Flache Prüfplatte aus Glas, Metall oder Polymethylmethacrylat,** ungefähr 15 mm × 15 mm und 2 mm dick.

h) **Prüfgerät,** wie in Bild A.6 dargestellt, mit einer Messuhr mit Skalenteilung von 0,01 mm. Die Spindel der Messuhr muss zusammen mit dem Material der Prüfplatte [7.5.1 g)] eine Anfangskraft von (0,6 ± 0,1) N auf den Probekörper erzeugen. Der Anschlag am Prüfgeräts muss den Druck bei einem Probekörper von (4,0 ± 0,1) mm begrenzen.

7.5.2 Herstellung der Probekörper

7.5.2.1 Mindestens fünf Probekörper werden hergestellt.

7.5.2.2 Vorbereitende Schritte

a) Auf die Innenflächen des Fixierrings und auf alle Oberflächen der Hälften der geteilten Form [7.5.1 a)] wird ein sehr dünner Film des Hochvakuumfetts [7.5.1 b)] aufgetragen.

b) Die den Probekörper bildenden Formhälften und eine der mit Polyethylen beschichteten Platten [7.5.1 c)] werden für mindestens 15 min in den Wärmeschrank [7.5.1 f)] gelegt, um die Konditionierung an die Intraoraltemperatur zu simulieren.

c) Das Agarmaterial wird auf die Aufbewahrungstemperatur oder in den für deren Verwendung bei der Herstellung der Abformung [8.2.2 b)] empfohlenen temperierten Zustand gebracht und für die Herstellung der Probekörper bereitgehalten.

d) Bei einem Alginatmaterial werden die Bestandteile der Mischung dosiert.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.5.2.3 Herstellung und Anordnung der Probekörper für die Prüfung

Die ersten fünf der folgenden sechs Schritte sind für Agarmaterial innerhalb von 60 s nach dem Beenden des Anmischens des Alginats durchzuführen oder nachdem diese auf die geeignete Aufbewahrungstemperatur oder in den temperierten Zustand [8.2.2 b)] gebracht wurden.

a) Der Fixierring ist auf der nicht konditionierten Polyethylenglasplatte mittig auszurichten und die sich gebildete Formhöhlung ist zur Hälfte mit dem angemischten Alginatabformmaterial oder mit einem Agarmaterial zu befüllen, das bei der empfohlenen Aufbewahrungstemperatur oder in dem temperierten Zustand gehalten wird.

b) Die beiden Hälften der geschlitzten Form sind dem Wärmeschrank zu entnehmen, miteinander auszurichten und durch das Abformmaterial in dem Fixierring gleichzeitig durchzudrücken, bis deren Grundflächen die mit Polyethylen beschichtete Glasgrundfläche fast berühren und um auf diese Weise überschüssiges Material oberhalb der Oberseite der geschlitzten Formenhälften herauszudrücken.

c) Die angeglichene obere Deckglasplatte ist dem Wärmeschrank zu entnehmen und mit der mit Polyethylen beschichteten und nach unten weisenden Oberfläche gegen die über die obere Fläche der Form überstehende Material zu drücken, um den größten Teil des Überschusses herauszudrücken.

d) Dann ist die C-Schraubzwinge [7.5.1 d)] zu verwenden, um die Platten mit den oberen und unteren Formenhälften in Kontakt zu drücken, damit sich auf diese Weise die endgültige Form des Probekörpers ergibt.

   ANMERKUNG Zwischen den Glasplatten und Teilen der C-Schraubzwinge können starre Metall- oder Polymer-Unterlegscheiben verwendet werden, um das Zerkratzen und -brechen der Glasplatten zu minimieren.

e) Diese Anordnung zur Herstellung der Probekörper ist in das geeignete Wasserbad mit Oraltemperatur oder mit Kühlwasser [7.5.1 e)] für die Zeit einzulegen, die für den Verbleib der Abformung im Mundraum [8.2.1 c)] festgelegt ist.

f) Innerhalb von 40 s nach Abschluss der entsprechenden Behandlung im Wasserbad ist der Probekörper aus der Anordnung herauszutrennen, die Prüfplatte [7.5.1 g)] ist auf die obere Fläche des Probekörpers aufzulegen und anschließend ist diese Anordnung auf der Grundplatte des Prüfgeräts [7.5.1 h)] mittig so auszurichten, dass die Mitte des Probekörpers mit der Spindel der Messuhr, wie in Bild A.6 dargestellt, axial ausgerichtet ist.

7.5.3 Durchführung

Die Prüfung wird nach folgendem Zeitplan durchgeführt, wobei t der Zeitpunkt ist, an dem der Probekörper aus dem Wasserbad entnommen wurde.

$t + 45$ s: Die Kontaktspitze der Messuhrspindel wird vorsichtig auf die Prüfplatte abgesenkt, bis ihre Spitze die oben auf dem Probekörper liegende Glasplatte berührt.

$t + 55$ s: Die Messuhr wird abgelesen und der Ablesewert wird als h_1 aufgezeichnet.

$t + 60$ s: Der Probekörper wird in 1 s um $(4{,}0 \pm 0{,}1)$ mm verformt, bis er durch die Sperre am Prüfgerät begrenzt wird. Sofort danach wird die Verformungskraft so zurückgenommen, dass dieser Vorgang in 5 s abgeschlossen ist.

$t + 66$ s: Die Verformungskraft wird in 5 s vollständig zurückgenommen. Unmittelbar danach wird die Kontaktspitze der Messuhr über die und ohne Berührung der auf dem Probekörper ruhenden Platte angehoben und fixiert.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

ANMERKUNG Die Möglichkeiten für eine seitliche Verschiebung des Probekörpers während des Anlegens der Verformungskraft können durch das Anleimen eines Schleifpapierblattes (etwa ISO-Körnung P1200) reduziert werden, mit dem die Oberflächen der Gerätegrundfläche und der Prüfplatte bedeckt werden, die während der Prüfung mit der oberen und unteren Fläche des Probekörpers Kontakt haben werden.

$t + 96$ s: Die Kontaktspitze wird vorsichtig zurückgeführt, bis sie auf der Prüfplatte aufliegt.

$t + 106$ s: Der Ablesewert der Messuhr wird als h_2 aufgezeichnet.

7.5.4 Berechnung der Ergebnisse

Die folgende Gleichung wird verwendet, um die Rückstellung nach Verformung (K) für jeden Probekörper auf 0,1 % zu berechnen:

$$K = \left[100 - \left(100\frac{h_1 - h_2}{h_0}\right)\right]$$

Dabei ist

h_0 die gemessene Höhe der geteilten Form;

h_1 der Ablesewert der Messuhr bei t +55 s (unmittelbar vor der Verformung des Probekörpers); und

h_2 der Ablesewert der Messuhr bei $t + 106$ s (40 s nachdem die Verformungskraft vollständig von dem Probekörper zurückgenommen wurde).

Wenn ein fehlerhafter Wert für einen Probekörper aufgezeichnet wurde, wird der Probekörper axial oder längs in acht etwa gleich große Teilstücke zerlegt und jeder Teil wird auf innere Fehler wie Lufteinschlüsse, die zum Versagen des Probekörpers beigetragen haben könnten, untersucht. Messwerte für fehlerhafte Probekörper dürfen für die Ermittlung von Bestanden/Nicht bestanden nicht verwendet werden.

7.5.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

7.6 Prüfung der Druckverformung

7.6.1 Geräte und Materialien

a) **Geräte,** die in [7.5.1 a)] bis [7.5.1 f)] zum Herstellen der in 7.5 benutzten Probekörper aufgelistet sind.

b) **Prüfgerät,** wie das in Bild A.7 dargestellte, das mit einer Messuhr mit Skalenteilungen von 0,01 mm ausgestattet ist.

7.6.2 Herstellung der Probekörper

7.6.2.1 Mindestens fünf Probekörper werden hergestellt.

Die Probekörper werden wie für die Prüfung der Rückstellung nach Verformung gebildet oder hergestellt; ausgenommen davon ist die Prüfplatte [7.5.1 g)], die nicht auf den Probekörper gelegt werden darf.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.6.3 Durchführung

Unmittelbar nach dem Heraustrennen des Probekörpers aus der Formgebungsanordnung wird der Probekörper so auf die Grundfläche des Prüfgeräts [7.6.1 b)] gestellt, dass dessen Mitte mit der Mitte des Fußes der Laststange axial ausgerichtet ist. Die Prüfung wird nach folgendem Zeitplan durchgeführt, wobei t der Zeitpunkt ist, an dem der Probekörper aus dem Wasserbad entnommen wurde.

a) $t + 45$ s: Der Fuß der Laststange des Prüfgeräts wird langsam mit der oberen Seite des Probekörpers so in Kontakt gebracht, dass die geforderte Anfangskraft von $(1{,}2 \pm 0{,}1)$ N auf den Probekörper aufgebracht wird.

b) $t + 80$ s: In schneller Folge werden die folgenden fünf Arbeiten begonnen und abgeschlossen.

   — Die Laststange ist einzurasten.

   — Die Kontaktspitze der Messuhr ist bis zum Kontakt mit der Oberseite der Laststange abzusenken.

   — Der Ablesewert der Messuhr ist auf 0,01 mm genau zu vermerken und der Ablesewert ist später als h_1 aufzuzeichnen.

   — Die Kontaktspitze der Messuhr ist von der Laststange anzuheben und zu sperren.

   — Das geforderte Gewichtsstück (Bild A.7, Legendenpunkt 2) ist anzuordnen, um eine Gesamtkraft von $(12{,}2 \pm 0{,}1)$ N zu bieten, die auf dem Gewichtsstützring der Laststange ruht.

c) $t + 90$ s: Die Stange ist zu entsperren und so langsam absenken zu lassen, dass die Belastung mit der geforderten Gesamtkraft über einen Zeitraum von 10 s abgeschlossen wird. Die Kraft wird belassen bis zum nächsten Schritt d).

d) $t + 120$ s: Dann ist die Stange einzurasten, die Kontaktspitze der Messuhr ist in Kontakt mit der Oberseite der Laststange zu bringen und unmittelbar danach ist der Ablesewert h_2 aufzuzeichnen.

7.6.4 Berechnung der Ergebnisse

Die Verformung unter Druck (E) wird für jeden Probekörper mit folgender Gleichung auf 0,1 % berechnet:

$$E = 100\left(\frac{h_1 - h_2}{h_0}\right)$$

Dabei ist

E der prozentuale Anteil der Verformung unter Druck;

h_0 die Höhe der geschlitzten Form;

h_1 der Ablesewert der Messuhr 30 s nach dem Anlegen der Anfangsbelastung; und

h_2 der Ablesewert der Messuhr bei 30 s nach dem Anlegen der Gesamtbelastung.

Probekörper, die die Prüfung nicht bestanden haben, werden wie im letzten Absatz von 7.5.4 beschriebenen untersucht.

7.6.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.7 Prüfung der Reißfestigkeit

7.7.1 Geräte und Materialien

a) **Form zur Herstellung der Probekörperplatten** (Bild A.9) mit einer Tiefe, die eine Probekörperdicke von (4,0 ± 0,5) mm erzeugt.

ANMERKUNG 1 Die Dicke der Probekörper kann innerhalb der angegebenen Grenzabweichungen in Abhängigkeit von der für die Prüfung verwendeten Einspannvorrichtung schwanken. Die Anwendung des in Anhang B beschriebenen optionalen Verfahrens zur Herstellung des Probekörpers für die Prüfung der Reißfestigkeit beim Einspannen in das Prüfgerät ermöglicht eine Anpassung an jede beliebige Probekörperdicke innerhalb der festgelegten Grenzabweichungen.

b) **Polyethylenfolien,** etwa 0,035 mm dick und mit Längen-/Breitenmaßen, die etwa den Maßen des Bodens der Formhöhlung und der Formabdeckung (Bild A.9) entsprechen.

c) **Hochvakuumfett,** wie z. B. Silikonfett [7.1.1 b)].

d) **Wärmeschrank,** bei einer Temperatur von (35±2) °C gehalten.

e) **Zwei Wasserbäder** [7.3.1 h)].

f) **Ablagepolster für die Probekörperplatten,** auf das die hergestellte Probekörperplatte während der Verwendung des Schneideisens [7.7.1 g)] zum genauen Ausschneiden des Probekörpers gelegt wird. Die Längen-/Breitenmaße des Auflagepolsters müssen annähernd den Maßen der Probekörperplatte entsprechen.

ANMERKUNG 2 Die Dicke des Polsters, das aus Lagen von wasserfestem Papier oder Polymer- oder Wachsplatten bestehen kann, kann in Abhängigkeit von der Schneidfestigkeit, die die Materialien zur Herstellung der Probekörperplatte und des Polsters haben, variieren.

g) ASTM D624, Schneideisen C, zum Schneiden der Probekörper auf die in Bild A.8 dargestellten Maße.

ANMERKUNG 3 Zufriedenstellende Probekörper zur Prüfung der Reißfestigkeit, wie in Bild A.8 gezeigt, können auch unter Verwendung einer bearbeiteten oder geformten Polymerformplatte zur Herstellung von Probekörpern hergestellt werden.

h) **Instrument zum Messen der Probekörperdicke,** wie eine Messuhr, die an einem handelsüblich befestigten Tragegestell befestigte ist. Die Messuhr muss eine Skalenteilung von 0,01 mm und einen Messbereich von mehr als 10 mm aufweisen und über eine scheibenartige Kontaktspitze mit einem Durchmesser von etwa 10 mm und über einen geregelten Spindelweg verfügen, damit die durch die Kontaktspitze aufgebrachte Messkraft nicht mehr als 22 kPa beträgt.

i) **Prüfgerät,** mit dem eine Zugkraft von mindestens 50 N bei einer Geschwindigkeit von 500 mm/min gemessen werden kann.

7.7.2 Herstellung der Probekörper

7.7.2.1 Mindestens fünf Probekörper werden hergestellt.

7.7.2.2 Vorbereitende Schritte

7.7.2.2.1 Für alle Probekörper

— Ein dünner Film des Hochvakuumfetts [7.7.1 c)] wird auf die Unterseite der Abdeckung der Formhöhlung der Form zur Herstellung der Probekörperplatten (Bild A.9, Legendenpunkt 4) aufgetragen.

— Eine faltenfreie Polyethylenfolie [7.7.1 b)] wird auf die mit dem Fett bedeckte Oberfläche der Abdeckung der Formhöhlung gelegt.

— Die Form zur Herstellung der Probekörperplatten wird ohne die Abdeckung mindestens 15 min im Wärmeschrank [7.7.1 d)] konditioniert.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.7.2.2.2 Nur für Agarprobekörper

Die geforderten Verfahren für Verflüssigung, Aufbewahrung und Temperaturanpassung werden durchgeführt, um das Material in die für die Herstellung einer Abformung erforderliche Konsistenz zu bringen.

7.7.2.2.3 Nur für Alginatprobekörper

Die Wasser-/Pulver- oder die Paste-/Pastebestandteile werden zum Anmischen dosiert.

7.7.2.3 Herstellung der Probekörperplatte

a) Die Anwendungsfähigkeit des Agarabformmaterials wird überprüft oder eine Mischung der Alginatbestandteile wird fertiggestellt.

b) Die Form für die Herstellung der plattenförmigen Probekörper wird aus dem Wärmeschrank entnommen.

c) Innerhalb 60 s nach der Entnahme der Form aus dem Wärmeschrank sind die folgenden Schritte abzuschließen:

— Die Form zur Herstellung der plattenförmigen Probekörper wird mit Abformmaterial leicht überfüllt.

— Die mit Polyethylenfolie beschichtete Oberfläche der Abdeckung der Probekörperform wird mit den Rändern der Hohlform so in Kontakt gebracht, dass der Überschuss herausgedrückt wird und die Probekörperplatte ihre endgültige Form erhält.

— Die Anordnung zur Herstellung der Probekörperplatte wird in dem geeigneten Kühl- oder Mundtemperatur-Wasserbad [7.7.1 e)]) für die Zeitdauer konditioniert, die in der Gebrauchsanweisung für das Verweilen der Abformung im Mundraum empfohlen wird [8.2.1 c)].

7.7.2.4 Formung des Probekörpers und weitere Vorbereitungen

Die folgenden Schritte sind innerhalb von 90 s nach der Entnahme der Form zur Herstellung der Probekörperplatten aus dem Wasserbad abzuschließen.

a) Die hergestellte Probekörperplatte wird aus der Form herausgetrennt und auf das Ablagepolster für die Probekörperplatte [7.7.1 f)] gelegt.

b) Mit dem Schneideisen [7.7.1 g)] wird der Probekörper auf die gewünschte Form zugeschnitten (Bild A.8).

ANMERKUNG 1 Wenn für die Herstellung des Probekörpers eine Probekörperformplatte wie in der Anmerkung unter 7.7.1 g) beschrieben verwendet wird, ist der sich ergebende Probekörper für die Dickenmessung und Prüfung unmittelbar nach dem Heraustrennen aus der Formplatte bereit.

ACHTUNG — Während der folgenden Schritte sind die Probekörper sehr vorsichtig zu behandeln, um Beanspruchungen des eingekerbten Bereichs des Probekörpers vor dem Anlegen der Prüflast zu vermeiden.

c) Das Instrument [7.7.1 h)] wird verwendet, um die Probekörperdicke an einem Punkt in der Mitte und im Innern des Scheitels der 90°-Kerbe zu messen. Das Messergebnis wird aufgezeichnet.

ANMERKUNG 2 Um während der Dickenmessung eine Beanspruchung des Probekörpers vor der Prüfung zu vermeiden, kann es erforderlich sein, die Maße der Grundfläche des Messinstruments zu vergrößern, damit der Probekörperunterseite eine vollständige Auflage gegeben wird.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

d) Der Probekörper wird in der Einspannvorrichtung des Prüfinstruments [7.7.1 i)] für die Prüfung unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren ausgerichtet und gesichert:

— Die Erfahrung scheint zu zeigen, dass der optimale Luftdruck in pneumatischen Klemmbacken bei Probekörpern aus hydrokolloidalem Abformmaterial etwa 83 kPa (12 PSI) beträgt.

— Abhängig vom Belag der Klemmbackenflächen kann es erforderlich sein, die Klemmbackenflächen des Prüfinstruments mit einem auf der Rückseite aufgeklebten Schleifpapier (etwa ISO-Körnung P280) zu beschichten, um den Probekörper effektiv einzuspannen, ohne dass er bereits vorher beansprucht wird.

ANMERKUNG 3 Das Befestigen der Probekörper zum Einspannen nach der in Anhang B beschriebenen Möglichkeit hilft auch, die Beanspruchung des Probekörpers vor der Prüfung zu verringern.

7.7.3 Durchführung

Unmittelbar nachdem der Probekörper sicher in der Einspannvorrichtung gehalten wird, wird eine Zugprüfkraft mit einer Querhauptgeschwindigkeit von 500 mm/min bis zum Bruch des Probekörpers angelegt. Die bis zum Bruch anliegende Kraft wird aufgezeichnet.

7.7.4 Berechnung der Ergebnisse

Die folgende Gleichung wird verwendet, um die Reißfestigkeit für jeden Probekörper auf 0,01 N/mm zu berechnen:

$$Ts = \frac{F}{d}$$

Dabei ist

Ts die Reißfestigkeit (N/mm);

F die beim Bruch des Probekörpers angewendete Höchstkraft, in Newton;

d die Dicke des Probekörpers (mm).

7.7.5 Bestanden/Nicht bestanden und Auswertung

Siehe 6.3.7 und 6.3.8.

7.8 Prüfung der linearen Maßänderung (nur für Agarmaterial vom Typ 3A mit geeignetem Alginat)

7.8.1 Geräte und Materialien

a) **Alle Geräte und Materialien,** die zur Herstellung und Prüfung von Typ-3A-Materialien für die Prüfung der Detailwiedergabe erforderlich sind (7.3.1).

b) **Messmikroskop** mit einer Fehlergrenze von 0,01 mm, mit einer 4- bis 12-fachen Vergrößerung, mit dem ein gerader Linienabstand von mindestens 30 mm gemessen werden kann.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05

7.8.2 Herstellung der Probekörper

7.8.2.1 Mindestens fünf Probekörper werden hergestellt.

7.8.2.2 Vorbereitende Schritte

7.8.2.2.1 Vorbereitung und Positionierung des Prüfblocks zur Verifizierung der Messung

a) Der Prüfblock wird mit Ultraschall gereinigt, um mögliche Verunreinigungen aus den Rillen zu entfernen [siehe ANMERKUNG unmittelbar unter 7.3.2 a)].

b) Der Prüfblock wird auf dem Objekttisch oder dem -träger [7.8.1 b)] so positioniert, dass die Rille d_1 rechts und die Rille **c** als untere Rille erscheint, wie in Bild A.10 in Legendenpunkt 1 dargestellt.

c) Die x-Achse des Fadenkreuzes im Mikroskop wird parallel zur und etwa 0,03 mm unter der Rille **c** positioniert, wie in Bild A.10 in den Legendenpunkten 5 und 6 dargestellt.

d) Der Objektträger oder der Objekttisch wird so eingestellt, dass sich die y-Achse des Fadenkreuzes in einer Position mindestens 0,1 mm außerhalb und rechts von der Linie d_1 auf dem Prüfblock befindet.

7.8.2.2.2 Abstandsmessung der Prüfblocklinien

Die folgenden Schritte sind zu befolgen, wobei zu berücksichtigen ist, dass nach dem Positionieren des Prüfblocks nach dem letzten Schritt in 7.8.2.2.1 d) die Vorschubrichtung des Objektträgers oder Objekttisches an keinem Punkt während der nachfolgenden Fahrten umgekehrt werden sollte, bis die abschließenden Messungen zwischen den Rillen d_1 und d_2 aufgezeichnet wurden.

a) Der Objektträger oder Objekttisch wird so eingestellt, dass die linke Kante der y-Achse des Fadenkreuzes genau auf die linke Kante der Rille d_1 (siehe Bild A.10 c), Legendenpunkt 5) ausgerichtet ist. Die Vorschubbewegung wird an diesem Punkt angehalten und diese Position wird als **Anfangs-Bezugspunktmessung** aufgezeichnet.

b) Dann wird der Vorschub des Fadenkreuzes eingestellt, um dieselbe linke Kante der y-Achse des Fadenkreuzes mit der rechten Kante der Rille d_2 genau auszurichten (siehe Bild A.10, Legendenpunkt 6). Die Vorschubbewegung wird an diesem Punkt angehalten und diese Position wird als **End-Bezugspunktmessung** aufgezeichnet.

c) Die Differenz zwischen dem Wert der **Anfangs- und der End-Bezugspunktmessung** wird berechnet und aufgezeichnet. Dann werden zwei weitere Messungen für den Abstand zwischen den Rillen d_1 und d_2 vorgenommen. Danach wird der Mittelwert für die drei Abstandsmessungen berechnet und das Ergebnis wird als L_1, dem **Bezugsabstand** der Rille **c** zwischen den Rillen d_1 und d_2, auf dem Prüfblock aufgezeichnet.

7.8.2.3 Herstellung der Probekörper und Messung vor der Prüfung

Jeder Probekörper wird entsprechend nach dem in 7.3 für Probekörper Typ 3A/passendes Alginat zur **Prüfung** der Detailwiedergabe festgelegten Verfahren hergestellt, behandelt und geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 21563:2020-05