

DIN EN ISO 4049



ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2018-05-23
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 4049:2010-03

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe (ISO/DIS 4049:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4049:2018**

Dentistry –
Polymer-based restorative materials (ISO/DIS 4049:2018);
German and English version prEN ISO 4049:2018

Art dentaire –
Produits de restauration à base de polymères (ISO/DIS 4049:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 4049:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-03-23 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4049:2018) 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 Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe DIN ISO 3696:1991-06
ISO 6874	siehe DIN EN ISO 6874
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 7491:2000	siehe DIN EN ISO 7491:2001-01
ISO 8601:2004	siehe DIN ISO 8601:2006-09
ISO 9680	siehe DIN EN ISO 9680
ISO 10477	siehe DIN EN ISO 10477
ISO 10650	siehe DIN EN ISO 10650
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 13116:2014	siehe DIN EN ISO 13116:2015-03
ISO 17304:2013	siehe DIN EN ISO 17304:2014-03
ISO/TS 16506	siehe E DIN ISO/TS 16506 (DIN SPEC 19407)*)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4049:2010-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Prüfung auf Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht wurde geändert, da ein bei der derzeitigen Prüfung verwendetes Filter nicht verfügbar war.
- b) Die Prüfung auf Röntgensichtbarkeit wurde aktualisiert und bezieht sich nur auf das Dokument ISO 13116.
- c) Die Befestigungsmaterialien müssen nicht mehr die Anforderungen an die Polymerisationstiefe erfüllen und die Prüfung wurde geringfügig verändert.
- d) Der Hersteller muss jetzt Einzelheiten zur Materialzusammensetzung veröffentlichen, siehe Abschnitt 8.
- e) Es wurden mehrere kleinere Änderungen zur eindeutigeren Darstellung des Inhalts sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen.

*) Die ISO/TS 16506 wurde 2017 veröffentlicht, die deutsche Entsprechung befindet sich noch im Entwurfstadium. Der Entwurf DIN ISO/TS 16506 (DIN SPEC 19407) ist zurzeit in der Einspruchsphase.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

DIN EN ISO 7491:2001-01, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit (ISO 7491:2000); Deutsche Fassung EN ISO 7491:2000*

DIN EN ISO 9680, *Zahnheilkunde — Behandlungsleuchten*

DIN EN ISO 10477, *Zahnheilkunde — Kronen- und Brückenkunststoffe*

DIN EN ISO 10650, *Zahnheilkunde — Polymerisationslampen*

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

DIN EN ISO 13116:2015-03, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien (ISO 13116:2014); Deutsche Fassung EN ISO 13116:2014*

DIN EN ISO 17304:2014-03, *Zahnheilkunde — Polymerisationsschrumpfung: Verfahren zur Bestimmung der Polymerisationsschrumpfung von polymerbasierenden Restaurationsmaterialien (ISO 17304:2013); Deutsche Fassung EN ISO 17304:2013*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

DIN ISO 8601:2006-09, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (ISO 8601:2004)*

E DIN ISO/TS 16506 (DIN SPEC 19407), *Zahnheilkunde — Polymerbasierende selbstadhäsive Befestigungskomposite**)

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Polymerbasierende Restaurationswerkstoffe (ISO/DIS 4049:2018)

Art dentaire — Produits de restauration à base de polymères (ISO/DIS 4049:2018)

Dentistry — Polymer-based restorative materials (ISO/DIS 4049:2018)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9d

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Einteilung.....	8
5 Anforderungen.....	9
5.1 Biokompatibilität.....	9
5.2 Physikalische und chemische Eigenschaften.....	9
5.2.1 Allgemeines.....	9
5.2.2 Filmdicke, Befestigungswerkstoffe.....	9
5.2.3 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen.....	9
5.2.4 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3.....	9
5.2.5 Abbindezeit, Werkstoffe der Klasse 1.....	10
5.2.6 Abbindezeit, Werkstoffe der Klasse 3.....	10
5.2.7 Empfindlichkeit gegenüber der zahnärztlichen Behandlungsleuchte, Werkstoffe der Klasse 2.....	10
5.2.8 Polymerisationstiefe, Werkstoffe der Klasse 2, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen.....	10
5.2.9 Biegefestigkeit.....	10
5.2.10 Wasseraufnahme und Löslichkeit.....	10
5.3 Farbe, Restaurationswerkstoffe.....	11
5.4 Farbbeständigkeit nach Bestrahlung und Wasseraufnahme.....	11
5.5 Röntgensichtbarkeit.....	11
6 Probenahme.....	12
7 Prüfverfahren.....	12
7.1 Allgemeines Reagenz — Wasser.....	12
7.2 Prüfbedingungen.....	12
7.3 Sichtprüfung.....	13
7.4 Herstellung der Probekörper.....	13
7.5 Messung der Filmdicke von Befestigungswerkstoffen.....	13
7.5.1 Geräte.....	13
7.5.2 Durchführung.....	15
7.5.3 Auswertung der Ergebnisse.....	16
7.6 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen.....	17
7.6.1 Geräte.....	17
7.6.2 Durchführung.....	18
7.6.3 Auswertung der Ergebnisse.....	19
7.7 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3.....	19
7.7.1 Geräte.....	19
7.7.2 Durchführung.....	19

7.7.3	Auswertung der Ergebnisse	19
7.8	Abbindezeit, Werkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3	19
7.8.1	Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit für Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3	19
7.8.2	Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit für Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3	19
7.8.3	Durchführung	20
7.8.4	Auswertung der Ergebnisse	20
7.9	Empfindlichkeit gegenüber der zahnärztlichen Behandlungsleuchte, Werkstoffe der Klasse 2	21
7.9.1	Geräte	21
7.9.2	Durchführung	21
7.9.3	Auswertung der Ergebnisse	22
7.10	Polymerisationstiefe, Werkstoffe der Klasse 2, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen	22
7.10.1	Geräte	22
7.10.2	Durchführung	22
7.10.3	Auswertung der Ergebnisse	23
7.11	Biegefestigkeit	23
7.11.1	Geräte	23
7.11.2	Herstellung der Probekörper	25
7.11.3	Durchführung	26
7.11.4	Auswertung der Ergebnisse	26
7.12	Wasseraufnahme und Löslichkeit	27
7.12.1	Geräte	27
7.12.2	Herstellung der Probekörper	27
7.12.3	Durchführung	29
7.12.4	Auswertung der Ergebnisse	29
7.13	Farbe und Farbbeständigkeit nach Bestrahlung und Wasseraufnahme	30
7.13.1	Allgemeines	30
7.13.2	Geräte	31
7.13.3	Herstellung der Probekörper	31
7.13.4	Durchführung	31
7.13.5	Farbvergleich mit der Farbe	31
7.13.6	Farbvergleich zur Farbbeständigkeit	31
7.14	Röntgensichtbarkeit	31
7.14.1	Die Prüfung ist nach ISO 13116 durchzuführen	31
7.14.2	Herstellung der Probekörper	31
7.14.3	Auswertung der Ergebnisse	31
8	Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Herstellerangaben	32
8.1	Verpackung	32
8.2	Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	32
8.3	Angabe der Komponenten	35
	Literaturhinweise	37

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4049:2018) 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 4049:2009 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 4049:2018 wurde von CEN als prEN ISO 4049:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

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

ISO 4049:2018 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative Werkstoffe* erarbeitet.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 4049:2009), die überarbeitet und im Wesentlichen bestätigt wurde. Die Prüfung auf Empfindlichkeit gegenüber Umgebungslicht wurde geändert, da ein bei der derzeitigen Prüfung verwendetes Filter nicht verfügbar war. Die Prüfung auf Röntgensichtbarkeit wurde aktualisiert und bezieht sich auf das Dokument ISO 13116. Die Befestigungswerkstoffe müssen nicht mehr die Anforderungen an die Polymerisationstiefe erfüllen und die Prüfung wurde geringfügig verändert. Der Hersteller muss jetzt Einzelheiten zur Werkstoffzusammensetzung veröffentlichen, siehe Abschnitt 8. Es wurden mehrere kleinere Änderungen zur eindeutigeren Darstellung des Inhalts sowie redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Einleitung

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken wird jedoch empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an zahnärztliche polymerbasierende Restaurationswerkstoffe fest, die in geeigneter Form zum mechanischen Mischen, Handmischen oder zur intraoralen und extraoralen Aktivierung durch Bestrahlung vorgesehen sind und die hauptsächlich für direkte oder indirekte Restaurationen von Zähnen und für Befestigungen vorgesehen sind.

Die in dieser Norm eingeschlossenen polymerbasierenden Befestigungswerkstoffe sind für die Zementierung oder Befestigung von Restaurationen und Anwendungen wie Inlays, Onlays, Verblendungen, Kronen und Brücken vorgesehen. Diese Norm gilt nicht für polymerbasierende Befestigungswerkstoffe, die eine adhäsive Komponente in der Struktur des Werkstoffes aufweisen (siehe ISO/TS 16506).

Diese Norm ist nicht anwendbar für polymerbasierende Werkstoffen, die zur Kariesprophylaxe (siehe ISO 6874), als Kernwerkstoffe oder zur indirekten Verblendung von Metallgerüsten (siehe ISO 10477) vorgesehen sind.

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 3665:1996, *Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specification*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7491:2000, *Dental materials — Determination of colour stability*

ISO 8601:2004, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 13116:2014, *Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials*

ISO 17304:2015, *Dentistry — Test method for determining polymerisation shrinkage of polymeric materials*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

opaker Befestigungswerkstoff

intensiv pigmentierter polymerbasierender Befestigungswerkstoff, der dafür vorgesehen ist, darunter liegende Werkstoffe und die Zahnhartsubstanz abzudecken

3.2

opak

Farbe eines intensiv pigmentierten polymerbasierenden Restaurationswerkstoffs

3.3

Außenverpackung

Form der Verpackung, die für die Kombination einer Anzahl von Kapseln oder Einzeldosisbehältern verwendet wird

3.4

äußerste Verpackung

Form der Verpackung, die für die Kombination von Werkstoffen und zusätzlicher Elemente, darunter die mit dem Werkstoff mitgelieferte Gebrauchsanweisung und für Dosier- oder Mischeinrichtungen, verwendet wird

3.5

Behälter oder Kapsel

unmittelbare Verpackung (Primärpackung) des Werkstoffs

4 Einteilung

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm werden zahnärztliche polymerbasierende Restaurationswerkstoffen in folgende Typen eingeteilt.

- a) **Typ 1:** polymerbasierende Restaurationswerkstoffen, für die der Hersteller angibt, dass sie für Restaurationen, einschließlich der Okklusalfächen geeignet sind;
- b) **Typ 2:** alle anderen polymerbasierenden Restaurationswerkstoffen und Befestigungswerkstoffe.

Die drei Klassen für zahnärztliche polymerbasierende Restaurationswerkstoffe sind folgende:

- **Klasse 1:** Werkstoffe, deren Abbindung durch das Mischen eines Initiators und eines Aktivators erfolgt („selbsthärtende“ Werkstoffe).
- **Klasse 2:** Werkstoffe, deren Abbindung durch die Anwendung von Energie aus einer äußeren Quelle wie blaues Licht oder Wärme erfolgt („strahlungshärtende“ oder „lichthärtende“ Werkstoffe, siehe auch Tabelle 4, Punkte 9 und 20). Sie werden wie folgt unterteilt:
 - 1) **Gruppe 1:** Werkstoffe, deren Anwendung eine intraorale Energiezuführung erfordert;
 - 2) **Gruppe 2:** Werkstoffe, deren Anwendung eine extraorale Energiezuführung erfordert. Wenn diese Werkstoffe hergestellt werden, müssen sie am Applikationsort befestigt werden.

Für bestimmte Werkstoffe kann der Hersteller beanspruchen, dass sie sowohl in Gruppe 1 als auch in Gruppe 2 fallen. In diesem Fall sollte der Werkstoff den Anforderungen an beide Gruppen entsprechen.

ANMERKUNG Befestigungswerkstoffe der Klasse 2 können nur zur Gruppe 1 gehören.

- **Klasse 3:** Werkstoffe, die durch Einwirken äußerer Energie erhärtet werden und gleichzeitig selbsthärtende Eigenschaften aufweisen („dualhärtende“ Werkstoffe).

5 Anforderungen

5.1 Biokompatibilität

Bezüglich der Biokompatibilität wird auf die Einleitung verwiesen. Für weitere Informationen siehe ISO 7405 und ISO 10993-1.

5.2 Physikalische und chemische Eigenschaften

5.2.1 Allgemeines

Wenn ein Restaurationswerkstoff vom Hersteller in verschiedenen Farben geliefert wird, muss jede Farbe einschließlich der opaken Farben allen Anforderungen an die Empfindlichkeit gegenüber der zahnärztlichen Behandlungsleuchte (5.2.7), Polymerisationstiefe (5.2.8), Farbe (5.3) und Farbbeständigkeit (5.4) je nach Typ und Klasse des Restaurationswerkstoffs entsprechen. Wenn der Werkstoff so ausgeliefert wird, dass es durch den Anwender „gefärbt“ oder „gemischt“ werden kann, muss der Werkstoff allen Anforderungen entsprechen, sowohl bei der Verwendung ohne als auch mit dem empfohlenen maximalen Zusatz von Farbstoff oder Farben (siehe Tabelle 4, Punkt 19). Die Polymerisationstiefe (5.2.8) von Befestigungswerkstoffen muss nicht geprüft werden.

Die Farbbeständigkeit (5.4) von Befestigungswerkstoffen muss nicht geprüft werden, außer wenn der Hersteller diese Eigenschaft beansprucht.

Hinsichtlich der anderen Anforderungen nach 5.2 und nach 5.5 muss nur eine repräsentative Farbe der Restaurationswerkstoffe geprüft werden. Diese repräsentative Farbe muss die Farbe sein, die vom Hersteller als „Universal“ bezeichnet wird oder, falls keine Farbe so bezeichnet wird, der Farbe „A3“ nach der Farbklassifizierung von Vita^{®1)} entsprechen. Falls der Hersteller für eine andere Farbe einen höheren Wert für die Röntgensichtbarkeit (siehe 5.5 und Tabelle 4, Punkt 28) angibt, muss dieser Anspruch geprüft werden.

Die Anforderungen werden in den Tabellen 1, 2 und 3 zusammengefasst.

5.2.2 Filmdicke, Befestigungswerkstoffe

Bei Prüfung nach 7.5 darf die Filmdicke der Befestigungswerkstoffe nicht mehr als 10 µm über den vom Hersteller angegebenen Wert liegen und in keinem Fall größer als 50 µm sein.

5.2.3 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen

Bei Prüfung nach 7.6 darf die Verarbeitungszeit für Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen, nicht weniger als 90 s betragen.

5.2.4 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3

Bei Prüfung nach 7.7. muss der Befestigungswerkstoff eine dünne Schicht bilden können und während dieser Bildung darf keine Veränderung in seiner Homogenität festgestellt werden.

1) Vita[®] ist eine Handelsbezeichnung von Vita Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG, Postfach 1338, D-79704 Bad Säckingen, Deutschland. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Internationalen Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO.

5.2.5 Abbindezeit, Werkstoffe der Klasse 1

Bei Prüfung nach 7.8 darf die Abbindezeit für Restaurationswerkstoffe der Klasse 1, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffe, nicht mehr als 5 min betragen. Die Abbindezeit für Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 darf nicht mehr als 10 min betragen.

5.2.6 Abbindezeit, Werkstoffe der Klasse 3

Bei Prüfung nach 7.8 darf die Abbindezeit für Werkstoffe der Klasse 3 nicht mehr als 10 min betragen.

5.2.7 Empfindlichkeit gegenüber der zahnärztlichen Behandlungsleuchte, Werkstoffe der Klasse 2

Bei Prüfung nach 7.9 muss der Werkstoff äußerlich homogen bleiben.

5.2.8 Polymerisationstiefe, Werkstoffe der Klasse 2, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen

Bei Prüfung nach 7.10 darf die Polymerisationstiefe von Restaurationswerkstoffen der Klasse 2 nicht kleiner als 1 mm sein, wenn sie vom Hersteller als opak bezeichnet werden, oder nicht kleiner als 1,5 mm bei den anderen Restaurationswerkstoffen.

In keinem Fall dürfen die Werte für alle Werkstoffe mehr als 0,5 mm unterhalb des vom Hersteller angegebenen Wertes liegen.

5.2.9 Biegefestigkeit

Bei Prüfung nach 7.11 muss die Biegefestigkeit von polymerbasierenden Restaurationswerkstoffen gleich oder größer als die in Tabelle 1 festgelegten Grenzwerte sein.

Tabelle 1 — Biegefestigkeit

Restaurative Werkstoffe		Biegefestigkeit mindestens MPa
Typ 1	Klasse 1	80
	Klasse 2, Gruppe 1	80
	Klasse 2, Gruppe 2	100
	Klasse 3	80
Typ 2 (einschließlich Befestigungswerkstoffe)	Klasse 1	50
	Klasse 2, Gruppe 1	50
	Klasse 3	50

5.2.10 Wasseraufnahme und Löslichkeit

Bei Prüfung nach 7.12 gilt:

- a) die Wasseraufnahme aller Werkstoffe muss kleiner oder gleich $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ sein;
- b) die Löslichkeit aller Werkstoffe muss kleiner oder gleich $7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ sein.

5.3 Farbe, Restaurationswerkstoffe

Bei Prüfung nach 7.13 und ISO 7491 muss die Farbe des abgebundenen Werkstoffs dem Farbmuster des Herstellers weitgehend entsprechen. Falls vom Hersteller kein Farbmuster geliefert wird, muss der Hersteller ein handelsübliches Farbmuster angeben, das bei der Prüfung auf Übereinstimmung mit dieser Anforderung (siehe Tabelle 4, Punkte 13 und 25) verwendet werden muss. Außerdem muss der abgebundene Restaurationswerkstoff gleichmäßig pigmentiert sein, was durch eine Sichtprüfung ohne Vergrößerung geprüft wird.

5.4 Farbbeständigkeit nach Bestrahlung und Wasseraufnahme

Bei Prüfung nach 7.13 und ISO 7491 darf am Werkstoff nicht mehr als eine gerade eben wahrnehmbare Farbveränderung feststellbar sein. Bei Befestigungswerkstoffen muss die Farbbeständigkeit nur in dem Fall geprüft werden, wenn der Hersteller die Farbbeständigkeit beansprucht. Bei einem solchen Anspruch darf bei der Prüfung des Restaurationswerkstoffs nach 7.13 und ISO 7491 nicht mehr als eine gerade eben wahrnehmbare Farbveränderung feststellbar sein.

5.5 Röntgensichtbarkeit

5.5.1 Wenn der Hersteller angibt, dass das Restaurationswerkstoff röntgensichtbar (radioopak) ist (siehe Tabelle 4, Punkte 16 und 28), muss die nach 7.14 bestimmte Röntgensichtbarkeit gleich oder größer als die Röntgensichtbarkeit der gleichen Dicke an Aluminium sein und darf von dem vom Hersteller angegebenen Wert nicht um mehr als 0,5 mm nach unten abweichen.

5.5.2 Die Prüfung muss an einer „Universal“ Farbe (siehe 5.2.1) durchgeführt werden, aber wenn der Hersteller einen Wert für eine oder mehrere andere Farben angibt, der mindestens dem doppelten Wert für die „Universal“ Farbe entspricht, muss diese andere Farbe oder Farben wie in 5.5.1 angegeben geprüft werden (siehe Tabelle 4, Punkt 28).

ANMERKUNG Aluminium hat eine Röntgensichtbarkeit, die dem Dentin entspricht. Deshalb hat 1 mm eines Werkstoffs, der eine Röntgensichtbarkeit hat, die 1 mm Aluminium entspricht, eine Röntgensichtbarkeit, die 1 mm Dentin entspricht.

Tabelle 2 — Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften 5.2.3, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8 und 5.2.10 von Restaurationswerkstoffen, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen (zur Mindestbiegefestigkeit siehe Tabelle 1)

Werkstoff-Klasse	Anforderung (Unterabschnitt)				
	Verarbeitungszeit (5.2.3)	Abbindezeit (5.2.5, 5.2.6)	Polymerisationstiefe ^a (5.2.8)	Wasseraufnahme (5.2.10)	Löslichkeit (5.2.10)
	s min.	min max.	mm min.	µg/mm ³ max.	µg/mm ³ max.
Klasse 1	90	5 (5.2.5)	—	40	7,5
Klasse 2	—	—	1,0 (opake Farbe) 1,5 (übrige)	40	7,5
Klasse 3	90	10 (5.2.6)	—	40	7,5
^a Die Werte für alle Werkstoffe dürfen nicht mehr als 0,5 mm unterhalb des vom Hersteller angegebenen Wertes liegen.					

Tabelle 3 — Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften 5.2.2, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.8 und 5.2.10 von Befestigungswerkstoffen

Werkstoff-Klasse	Anforderung (Unterabschnitt)				
	Filmdicke ^a	Verarbeitungszeit	Abbindezeit	Wasser-aufnahme	Löslichkeit
	(5.2.2) µm max.	(5.2.4) s min.	(5.2.5, 5.2.6) min max.	(5.2.10) µg/mm ³ max.	(5.2.10) µg/mm ³ max.
Klasse 1	50	60	10 (5.2.5)	40	7,5
Klasse 2	50	—	—	40	7,5
Klasse 3	50	60	10 (5.2.6)	40	7,5

^a Der gemessene Wert darf nicht mehr als 10 µm über dem vom Hersteller angegebenen Wert liegen.

6 Probenahme

Die zu prüfende Probe muss aus im Handel erhältlichen Packungen aus einer Charge bestehen und genügend Werkstoff für die Durchführung der festgelegten Prüfungen enthalten, einschließlich einer Zusatzmenge für die Durchführung möglicherweise erforderlicher Wiederholungsprüfungen.

ANMERKUNG 50 g sollten ausreichend sein.

7 Prüfverfahren

7.1 Allgemeines Reagenz — Wasser

Für die Prüfungen muss Wasser verwendet werden, das nach ISO 3696, Qualität 2, hergestellt wurde.

7.2 Prüfbedingungen

Sofern vom Hersteller nicht anders angegeben, sind alle Probekörper bei (23 ± 2) °C herzustellen und zu prüfen. Es ist sicherzustellen, dass die relative Luftfeuchte immer über 30 % und unter 70 % liegt. Wenn der Werkstoff während der Lagerung gekühlt wurde, muss ausreichend Zeit berücksichtigt werden, damit es die Temperatur von (23 ± 2) °C annehmen kann.

Bei Werkstoffe der Klasse 3 muss die Prüfung der Verarbeitungszeit (siehe 7.6) und der Abbindezeit (siehe 7.8) ohne aktivierende Strahlung durchgeführt werden.

ANMERKUNG Sowohl natürliches als auch künstliches Umgebungslicht kann diese Werkstoffe aktivieren. Für gute Kontrollen sollte die Prüfung in einem Dunkelraum, dessen künstliche Beleuchtung durch ein Gelbfilter²⁾ gefiltert wird, erfolgen.

2) Polyesterfilter 101 ist ein Beispiel eines geeigneten und im Handel verfügbaren Produkts, geliefert von Lee Filters, Andover, Hants, GB. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieser Norm und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produktes durch ISO. Eine Alternative sind Langpassfilter mit einer Grenzwellenlänge von unter 475 nm.

7.3 Sichtprüfung

Die Überprüfung der Anforderungen nach Abschnitt 8 wird in einer Sichtprüfung festgestellt.

7.4 Herstellung der Probekörper

Bei der Herstellung der Probekörper aus Werkstoffen der Klasse 2 und 3 muss die Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe Tabelle 4, Punkt 20) beachtet werden, in der das Bestrahlungsgerät oder die -geräte für die zu prüfenden Werkstoffe empfohlen werden. Bei allen Bestrahlungsgeräten ist darauf zu achten, dass sie sich in einem einwandfreien Zustand befinden. (Anleitungen hierzu siehe ISO 10650.)

Der Werkstoff wird entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers angemischt oder verarbeitet und die in 7.2 festgelegten Prüfbedingungen müssen eingehalten werden.

Wenn für die Prüfung vollständig ausgehärtete Probekörper erforderlich sind (7.11 bis 7.14), ist es wichtig, sicherzustellen, dass diese nach der Entnahme aus der Form homogen sind. Bei einer Sichtprüfung ohne Vergrößerung dürfen keine Blasen, Risse oder Luftporen erkennbar sein.

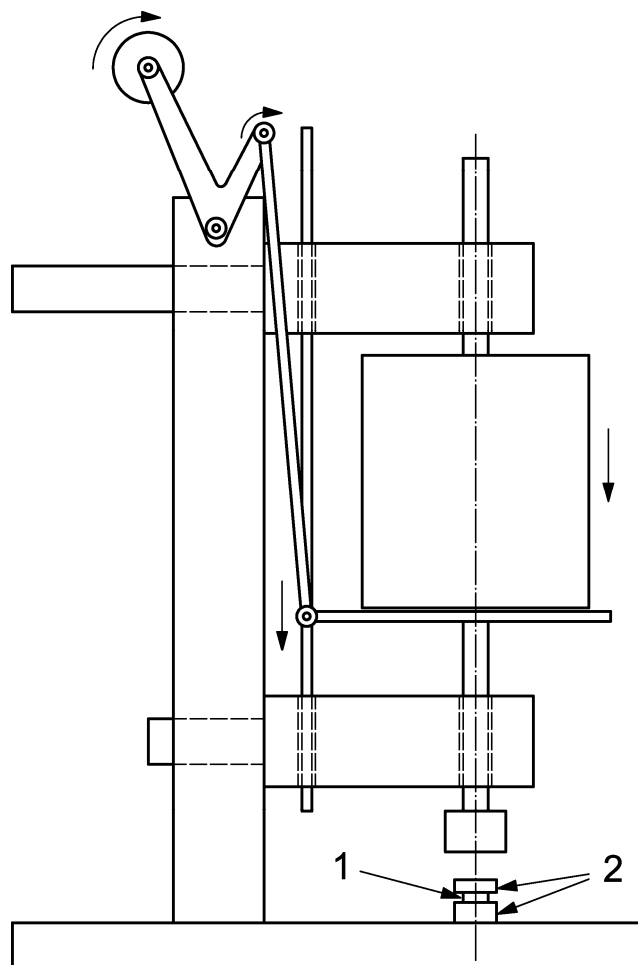
Einige polymerbasierende Werkstoffe, besonders bestimmte Befestigungswerkstoffe, weisen eine chemische Affinität zu unedlen Metallen auf. Diese Eigenschaft führt beim Entfernen der Probekörper aus Metallformen zu Schwierigkeiten. Auf diese Eigenschaft muss in der Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe Tabelle 4, Punkt 26) hingewiesen werden und, falls diese Eigenschaft angegeben wird, dürfen die Formen zur Herstellung der Probekörper aus solchen Werkstoffen auch aus nichtmetallischen Werkstoffen wie Polyethylen hoher Dichte sein.

7.5 Messung der Filmdicke von Befestigungswerkstoffen

7.5.1 Geräte

7.5.1.1 Zwei Glasplatten, optisch eben, quadratisch oder rund, jede mit einer Kontaktfläche von $(200 \pm 25) \text{ mm}^2$. Jede Platte muss eine gleichmäßige Dicke von nicht weniger als 5 mm aufweisen.

7.5.1.2 Belastungsvorrichtung wie in Bild 1 dargestellt oder eine ähnliche Vorrichtung, mit der eine Kraft von $(150 \pm 2) \text{ N}$ senkrecht auf den Probekörper über die obere Glasplatte ausgeübt werden kann. Wie in Bild 1 dargestellt, muss der Belastungsstempel, der unten an der Stange angebracht ist, waagrecht und parallel zur Grundplatte stehen. Die Last muss behutsam und so aufgebracht werden, dass keine Drehung stattfindet.

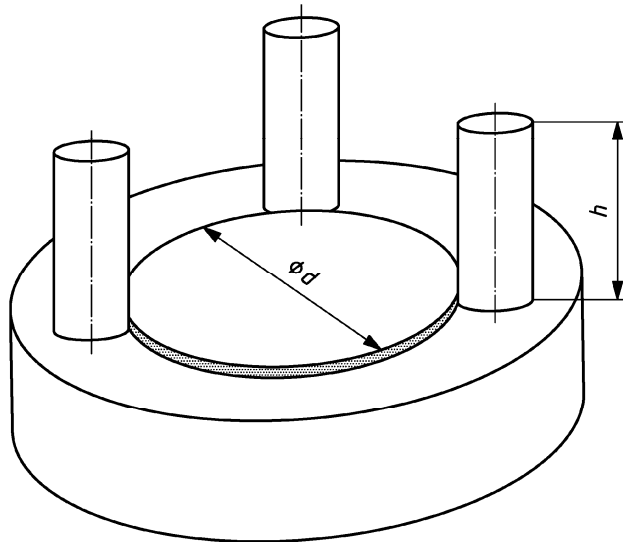


Legende

- 1 Probekörper
- 2 Glasplatten

Bild 1 — Belastungsvorrichtung zur Prüfung der Filmdicke (siehe 7.5)

ANMERKUNG Zur Lagestabilisierung der Glasplatten kann eine Halterung verwendet werden. Eine solche Vorrichtung besteht aus einer Grundplatte mit drei senkrechten Stiften zur Lagestabilisierung der runden Platten oder mit vier Stiften zur Lagestabilisierung der quadratischen Platten (siehe Bild 2).



ANMERKUNG 1 Der Durchmesser, d , ist geringfügig größer als der Durchmesser der Glasplatten.

ANMERKUNG 2 Die Höhe, h , der Stifte beträgt 1,5-mal die Höhe einer der Glasplatten.

Bild 2 — Halterung zur Lagestabilisierung der Glasplatten (siehe 7.5)

7.5.1.3 Bestrahlungsgerät (für Restaurationswerkstoffe Klasse 2 und 3), das vom Hersteller für den zu untersuchenden Werkstoff empfohlen wird.

7.5.1.4 Bügelmessschraube oder entsprechendes Messgerät mit einer Messgenauigkeit von 0,001 mm.

7.5.1.5 Stoppuhr, mit einer Messunsicherheit von 1 s.

7.5.2 Durchführung

7.5.2.1 Vorbereitung

Die Dicke der beiden aufeinander gelegten optisch ebenen Glasplatten wird mit der Bügelmessschraube auf 0,001 mm gemessen (Messwert A). Die obere Platte wird entfernt und 0,02 ml bis 0,10 ml des nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers behandelten Werkstoffs mittig auf die untere Platte gebracht und diese mittig zum Belastungsstempel auf die Grundplatte der Belastungsvorrichtung gelegt. Die zweite Glasplatte wird wieder auf dem Probekörper in der gleichen Position wie bei der ersten Messung gelegt. Dabei ist die Halterung (Bild 2) von Nutzen.

ANMERKUNG Das Volumen an Werkstoff, das zur vollständigen Ausfüllung des Zwischenraums zwischen den Glasplatten benötigt wird, unterscheidet sich je nach Viskosität des Werkstoffs. Zur Bestimmung des entsprechenden Volumens kann eine Vorabprüfung durchgeführt werden.

7.5.2.2 Werkstoffe der Klasse 1

(60 ± 2) s nach dem Mischen von Werkstoffen der Klasse 1 wird behutsam eine Kraft von (150 ± 2) N über die obere Glasplatte senkrecht und mittig auf den Probekörper für (180 ± 10) s aufgebracht. Es ist darauf zu achten, dass der Werkstoff den Zwischenraum zwischen den Glasplatten vollständig ausfüllt. Frühestens 10 min nach Mischbeginn werden die Platten aus der Belastungsvorrichtung entfernt und die Gesamtdicke der beiden Glasplatten und der Filmdicke der Proben wird gemessen, dabei erfolgt die Messung erneut in der Mitte der Platten (Messwert B).

Die Differenz zwischen den Messwerten A und B wird auf das nächste Mikrometer gerundet und als Filmdicke des Befestigungswerkstoffs angegeben.

Es sind fünf Bestimmungen durchzuführen.

7.5.2.3 Werkstoffe der Klasse 2 und Klasse 3

Unmittelbar nach dem Aufbringen von Werkstoffen der Klasse 2 oder nach dem Mischen von Werkstoffen der Klasse 3 wird behutsam eine Kraft von (150 ± 2) N über die obere Glasplatte senkrecht und mittig auf den Probekörper für (180 ± 10) s aufgebracht. Es ist darauf zu achten, dass der Werkstoff den Zwischenraum zwischen den Glasplatten vollständig ausfüllt. Unmittelbar nach der Belastung wird die Last entfernt und die Probe wird durch die Mitte der oberen Glasplatte hindurch doppelt so lange wie die empfohlene Bestrahlungszeit bestrahlt.

ANMERKUNG Diese Bestrahlung ist nicht dazu vorgesehen, um den Werkstoff vollständig auszuhärten, sondern um den Probekörper für die Messung ausreichend zu härten.

Nach der Bestrahlung der Werkstoffe der Klasse 2 und 3 werden die Platten aus der Belastungsvorrichtung entfernt und die Gesamtdicke der beiden Glasplatten und der Probenschicht wird gemessen, dabei erfolgt die Messung erneut in der Mitte der Platten (Messwert B).

Die Differenz zwischen den Messwerten A und B wird auf das nächste Mikrometer gerundet und als Filmdicke des Befestigungswerkstoffs angegeben.

Es sind fünf Bestimmungen durchzuführen.

7.5.3 Auswertung der Ergebnisse

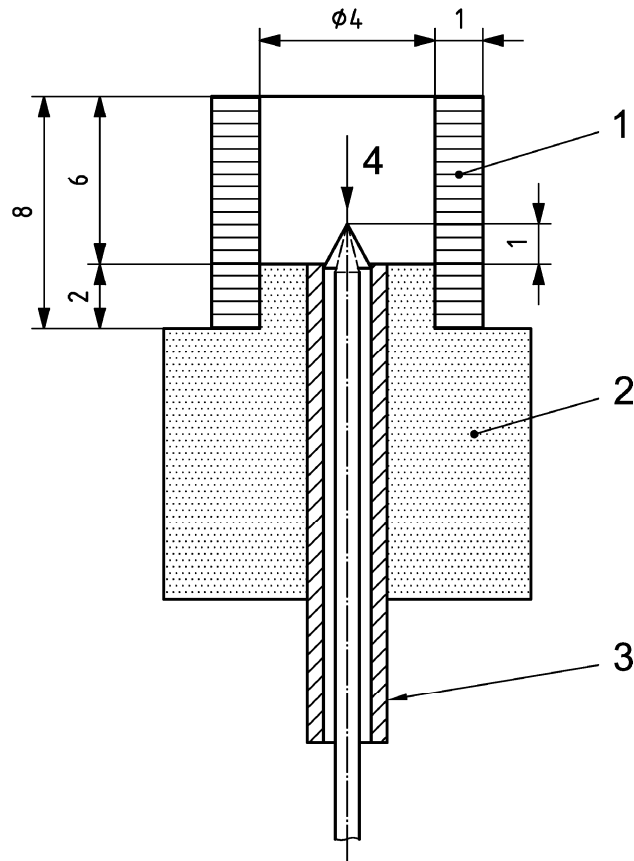
Die Filmdicke ist aufzuzeichnen und wie folgt anzugeben:

- a) Wenn mindestens vier der Werte gleich oder kleiner als $50 \mu\text{m}$ sind, entspricht der Werkstoff der ersten Anforderung nach 5.2.2.
- b) Wenn drei oder mehr Werte größer als $50 \mu\text{m}$ sind, entspricht der Werkstoff nicht der Anforderung.
- c) Wenn nur drei der Werte gleich oder kleiner als $50 \mu\text{m}$ sind, ist die gesamte Prüfung zu wiederholen. Wenn beim zweiten Mal einer oder mehrere Werte größer als $50 \mu\text{m}$ sind, entspricht der Werkstoff nicht der Anforderung.
- d) Wenn der Hersteller einen bestimmten Wert für die Filmdicke angibt, dürfen mindestens vier der fünf Werte nicht mehr als $10 \mu\text{m}$ über dem angegebenen Wert liegen, um der zweiten Anforderung nach 5.2.2 zu entsprechen.

7.6 Verarbeitungszeit, Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3, mit Ausnahme von Befestigungswerkstoffen

7.6.1 Geräte

7.6.1.1 Thermoelementgerät, wie in Bild 3.



Legende

- 1 Polyethylenröhrchen
- 2 Polyamidblock
- 3 Röhrchen aus nichtrostendem Stahl
- 4 Thermoelement mit konischer Spitze

Bild 3 — Gerät zur Bestimmung der Verarbeitungs- und Abbindezeit (siehe 7.6, 7.8)

Das Gerät besteht aus einem Röhrchen aus Polyethylen hoher Dichte (oder einem ähnlichen Werkstoff), A, das auf einen Block aus Polyamid oder einem ähnlichen Werkstoff, B, gesteckt wird; dieser Block ist mit einer Bohrung versehen, in die ein Röhrchen aus nichtrostendem Stahl, C, mit einem stabilisierten Thermoelement, D, eingesetzt wird.

Das Röhrchen A muss 8 mm lang mit einem Innendurchmesser von 4 mm und einer Wanddicke von 1 mm sein. Der Aufnahmeteil des Blocks B muss einen Durchmesser von 4 mm und eine Höhe von 2 mm haben. Beim Zusammenstecken beider Teile muss sich eine Hohlform für die Probekörper von 6 mm Höhe und 4 mm Durchmesser ergeben. Um den Probekörper nach der Messung entfernen zu können, muss das Thermoelement D eine konische Spitze haben, die 1 mm in die Unterseite des Hohlraums hineinragt. Die Grenzabmaße für die oben genannten Maße betragen $\pm 0,1$ mm.

Das Thermoelement muss aus Drähten mit einem Durchmesser von $(0,20 \pm 0,05)$ mm und aus einem Werkstoff (z. B. Kupfer/Konstantan) bestehen, das sich zur Messung von Temperaturänderungen in einem Probekörper aus abbindendem Werkstoff mit einer Genauigkeit von $0,1^\circ\text{C}$ eignet. Das Thermoelement ist an ein Messinstrument (z. B. Voltmeter oder Schreiber) angeschlossen, das sich zur Messung der Temperatur mit dieser Genauigkeit eignet.

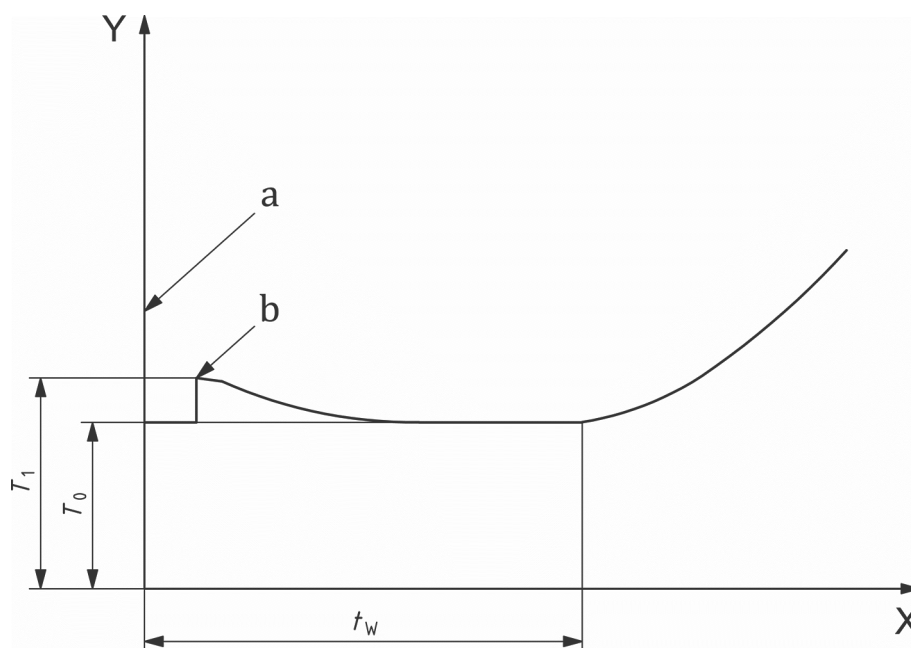
7.6.1.2 Stoppuhr, mit einer Messgenauigkeit von 1 s.

7.6.2 Durchführung

Der zu prüfende Werkstoff wird nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe Tabelle 4) vorbereitet; die Zeitmessung beginnt mit dem Mischbeginn. Die Temperatur der Form wird auf $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ gehalten. 30 s nach Mischbeginn wird der angemischte Werkstoff in die Form gebracht und die Temperatur, t_0 , des Werkstoffs wird gemessen. Die Temperatur des Gerätes (7.6.1.1) wird auf $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ gehalten und die Temperatur des Werkstoffs wird kontinuierlich gemessen, bis das Temperaturmaximum überschritten ist.

Bild 4 zeigt eine typische Aufzeichnungskurve. Direkt nach dem Einbringen des Werkstoffs in die Form steigt die Temperatur leicht auf t_1 an, um dann abzusinken, bis sie sich bei t_0 stabilisiert und dann wieder zu steigen beginnt. Der Zeitpunkt des Temperaturanstiegs zeigt den Beginn der Abbindereaktion und damit das Ende der Verarbeitungszeit an. Dieser Punkt sollte graphisch als Schnittpunkt der Horizontalen im Abstand $(t_0 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ mit der Temperaturkurve bestimmt und als T_w angegeben werden. Die Werte sind in hohem Maße temperaturabhängig und leichte Schwankungen innerhalb des zulässigen Temperaturbereichs bewirken Schwankungen von mehreren Sekunden. Die Zeit vom Mischbeginn bis zum Temperaturanstieg wird als Verarbeitungszeit, T_w , angegeben.

Es sind fünf Bestimmungen durchzuführen.



Legende

X	Zeit	a	Mischbeginn
Y	Temperatur	b	Einbringen

Bild 4 — Bestimmung der Verarbeitungszeit (siehe 7.6.2)

ANMERKUNG Das Diagramm zeigt die Temperatur zum Zeitpunkt des Einbringens, t_0 , den leichten Temperaturanstieg direkt nach dem Einbringen, t_1 , und die Anfangszeit der Temperaturerhöhung, die den Beginn der Abbindereaktion anzeigt und deshalb das Ende der Verarbeitungszeit, T_w , ist.

7.6.3 Auswertung der Ergebnisse

Die Verarbeitungszeiten sind aufzuzeichnen und wie folgt zu bewerten:

- a) Wenn mindestens vier der erhaltenen Zeiten gleich oder länger als 90 s sind, entspricht der Werkstoff der Anforderung nach 5.2.3.
- b) Wenn drei oder mehr der Zeiten kürzer als 90 s sind, entspricht der Werkstoff nicht der Anforderung.
- c) Wenn nur drei der Zeiten gleich oder länger als 90 s sind, ist die gesamte Prüfung zu wiederholen. Wenn beim zweiten Mal eine oder mehrere Zeiten kürzer als 90 s sind, entspricht der Werkstoff nicht der Anforderung.

7.7 Verarbeitungszeit, Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3

7.7.1 Geräte

7.7.1.1 Zwei Glasobjektträger.

7.7.1.2 Stoppuhr, mit einer Messunsicherheit von 1 s.

7.7.2 Durchführung

60 s nach Mischende wird eine kugelförmige Menge von etwa 30 mg Werkstoff auf einen Glasobjektträger (7.7.1.1) gebracht und unmittelbar danach der zweite Objektträger mit scherender Bewegung gegen der Werkstoff gedrückt, um eine dünne Schicht herzustellen.

Der Werkstoff wird in einer Sichtprüfung auf äußerliche Homogenität untersucht.

ANMERKUNG Während dieser Prüfung werden, wenn die Abbindung des Werkstoffs begonnen hat, beim Ausdrücken zur dünnen Schicht Risse und Blasen im Werkstoff auftreten. Als andere Möglichkeit wird bei schnell abbindenden Werkstoffen die Viskosität erhöht, so dass keine dünne Schicht hergestellt werden kann.

Die Prüfung muss zweimal wiederholt werden, wobei für jede Prüfung neuer Werkstoff verwendet wird. Die Ergebnisse aller drei Prüfungen sind aufzuzeichnen.

7.7.3 Auswertung der Ergebnisse

Wenn in einer Sichtprüfung der Werkstoff aller drei Proben äußerlich homogen ist und sich eine dünne Schicht bilden ließ, entspricht der Werkstoff der Anforderung nach 5.2.4.

7.8 Abbindezeit, Werkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3

7.8.1 Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit für Restaurationswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3

7.8.1.1 Thermoelementgerät nach 7.6.1.1.

7.8.2 Gerät zur Bestimmung der Abbindezeit für Befestigungswerkstoffe der Klasse 1 und Klasse 3

7.8.2.1 Thermoelementgerät nach 7.6.1.1, jedoch muss das Röhrchen A 6 mm lang sein, um eine Hohlform für den Probekörper von 4 mm Höhe zu erhalten. Alle anderen in 7.6.1.1 angegebenen Maße gelten.