

DIN EN ISO 4823

ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2020-06-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 4823:2015-12 und
DIN 13903:2017-10

**Zahnheilkunde –
Elastomere Abformmaterialien und Bissregistriermassen
(ISO/DIS 4823:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4823:2020**

Dentistry –
Elastomeric impression and bite registration materials (ISO/DIS 4823:2020);
German and English version prEN ISO 4823:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-04-10 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 84 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4823:2020) 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 nationale 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 beigelegt. 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 6873:2013	siehe DIN EN ISO 6873:2013-07
ISO 7405	siehe DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4823:2015-12 und DIN 13903:2017-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von DIN 13903 in DIN EN ISO 4823;
- b) Titel und Anwendungsbereich wurden geändert, um die Aufnahme von Bissregistriermassen darzustellen;
- c) ISO 48-4:2018 wurde als normative Verweisung aufgenommen;
- d) zusätzliche Beschreibung der Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermassen;
- e) zusätzliche Beschreibung der Härte der Bissregistriermassen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 6873:2013-07, *Zahnheilkunde — Gipse (ISO 6873:2013); Deutsche Fassung EN ISO 6873:2013*

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*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Elastomere Abformmaterialien und Bissregistriermassen (ISO/DIS 4823:2020)

Dentistry — Elastomeric impression and bite registration materials (ISO/DIS 4823:2020)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Angaben in der Gebrauchsanweisung	9
5.1 Anforderungen an die Verpackung	9
5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung	9
5.2.1 Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)	9
5.2.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung	9
5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung	10
5.3.1 Allgemeines	10
5.3.2 Angaben zur Identifikation	10
5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung	10
5.4 Anforderungen an die Merkmale und Eigenschaften	11
5.4.1 Komponentenfarben (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	11
5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	11
5.4.3 Konsistenz	11
5.4.4 Verarbeitungszeit	11
5.4.5 Wiedergabegenauigkeit	11
5.4.6 Lineare Maßänderung	11
5.4.7 Verträglichkeit mit Gips	11
5.4.8 Rückstellung nach Verformung	12
5.4.9 Druckverformung	12
5.4.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien	12
5.4.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien	12
5.4.12 Härte von Bissregistriermaterialien	12
6 Planungen für die Vorprüfung	13
6.1 Probenahme	13
6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung	13
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung	13
6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung	14
6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung	14
6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung	14
6.3.1 Laborbedingungen	14
6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion	14
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird	14
6.3.4 Reihenfolge der Untersuchungen und Prüfungen	15
6.3.5 Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden	15
6.3.6 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren	15

6.3.7	Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten.....	15
6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen.....	15
6.5	Angabe der Prüfergebnisse	15
7	Prüfverfahren — Spezifische Punkte	16
7.1	Mischzeit.....	16
7.1.1	Gerät.....	16
7.1.2	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper)	16
7.1.3	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	16
7.2	Konsistenz.....	16
7.2.1	Geräte und Materialien	16
7.2.2	Vorbereitende Maßnahmen	17
7.2.3	Probenvorbereitung und Prüfverfahren (5 Probekörper)	17
7.2.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	17
7.3	Verarbeitungszeit.....	18
7.3.1	Gerät.....	18
7.3.2	Verarbeitungszeittest	19
7.4	Wiedergabegenauigkeit.....	20
7.4.1	Geräte und Materialien	20
7.4.2	Herstellung der Probekörper	20
7.4.3	Prüfverfahren	21
7.4.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	21
7.5	Lineare Maßänderung	21
7.5.1	Geräte und Materialien	21
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	22
7.5.3	Herstellung der Probekörper	22
7.5.4	Messung der Probekörper	23
7.6	Verträglichkeit mit Gips.....	23
7.6.1	Geräte und Materialien	23
7.6.2	Herstellung der Probekörper	24
7.6.3	Prüfverfahren	25
7.6.4	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	25
7.7	Rückstellung nach Verformung.....	25
7.7.1	Geräte und Materialien	25
7.7.2	Herstellung der Probekörper	25
7.7.3	Prüfverfahren	26
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse.....	27
7.7.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	27
7.8	Druckverformung.....	27
7.8.1	Gerät.....	27
7.8.2	Herstellung der Probekörper	27
7.8.3	Prüfverfahren	27
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse.....	28
7.8.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	28
7.9	Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung für Bissregistriermaterialien.....	28
7.9.1	Gerät.....	28
7.9.2	Vorbereitung der Probekörper	28
7.9.3	Prüfverfahren	28
7.9.4	Bewertung.....	28
7.9.5	Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	29
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien	29
7.10.1	Gerät.....	29
7.10.2	Vorbereitung der Probekörper	29
7.10.3	Verfahren (nach ISO 48-4:2018).....	29

7.10.4 Bewertung.....	29
7.10.5 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse	29
Anhang A (normativ) Bilder, die in dieser Internationalen Norm zitiert werden.....	30
Anhang B (normativ) Standardisiertes Handmischverfahren.....	38
B.1 Vorgehen beim Portionieren und Mischen	38
B.1.1 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die folgende Vorgehensweise auf alle drei verschiedenen kombinierten Materialien angewandt.....	38
B.1.2 Handgespatelte Mischungen	38
B.1.3 Handgeknetete Mischungen	40
B.1.4 Extrusion des Materials.....	40
Literaturhinweise.....	42

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4823:2020) 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 4823:2015 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 4823:2020 wurde von CEN als prEN ISO 4823:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword – Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 2, *Prosthetic materials*.

Diese fünfte Ausgabe ersetzt die vierte Ausgabe (ISO 4823:2015), die technisch überarbeitet und im Hinblick auf elastomere Bissregistriermassen erweitert wurde. Die folgenden Änderungen wurden vorgenommen:

- Titel und Anwendungsbereich wurden geändert, um die Aufnahme von elastomeren Bissregistriermaterialien zu berücksichtigen;
- ISO 48-4:2018 als normative Verweisung hinzugefügt;
- Beschreibung der Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien hinzugefügt;
- Beschreibung der Härte von Bissregistriermaterialien hinzugefügt.

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument spezifiziert die Anforderungen und ihre Prüfverfahren für elastomere Abformmaterialien und Bissregistriermassen.

ANMERKUNG Dieses Dokument geht nicht auf mögliche biologische Gefahren ein, die mit den Materialien in Zusammenhang stehen. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken 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 undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 48-4:2018, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of hardness — Part 4: Indentation hardness by durometer method (Shore hardness)*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 6873:2013, *Dentistry — Gypsum products*

3 Begriffe

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

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

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

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

3.1

Konsistenz

Grad der Festigkeit, mit dem Teile eines für den Gebrauch hergestellten Abformmaterials zusammenhängen, damit das Abformmaterial fließfähig ist oder dem Fließen widersteht

3.2

Elastische Rückstellung

<elastomere Abformmaterialien> elastische Eigenschaften, die zur angemessenen Rückstellung nach Verformung erforderlich sind

3.3

Extrusionsmischung

Verfahren, bei dem zwei oder mehr Materialkomponenten aus ihren separaten Primärbehälter über eine Mischdüse herausgedrückt werden, aus der die Komponenten als homogene Mischung herauskommen

3.4

Handmischen

Mischverfahren, bei dem die Materialkomponenten manuell geknetet oder gespatelt werden

3.5

Härte

Shore-Härte nach ISO 48-4:2018 Typ A

3.6

Mindestverweildauer in der Mundhöhle

minimale Zeitspanne, die das Material in der Mundhöhle bleiben muss, vor dem Entfernen um die Verformung ausreichend zu minimieren

3.7

Mischzeit

Zeitraum, gemessen vom ersten Kontakt zwischen den verschiedenen Komponenten eines anzumischenden Materials, der erforderlich ist, um eine homogene Mischung zu erzielen, wenn die Komponenten entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Zeitpunkt des ersten Kontakts zwischen den Komponenten eines durch Extrusion gemischten elastomeren Abformmaterials ist definiert als der Zeitpunkt, an dem gesehen wird, wie die Materialkomponenten in die Mischdüse eindringen.

3.8

Äußere Verpackung

Verpackung oder Karton, die (der) durch ein Gesetz oder eine Norm erforderlich sein kann, um spezielle Kennzeichnungen anzubringen und die (der) zur Umhüllung eines oder mehrerer Primärbehälter beim Verkauf verwendet wird

3.9

Primärbehälter

Behälter, der in direkten Kontakt mit dem Produkt kommt

[QUELLE: ISO 21067:2007, 2.2.2, geändert — „Verpackung“ wurde durch „Behälter“ im Begriff ersetzt.]

3.10

Druckverformung

<elastomere Abformmaterialien> Eigenschaften Nachgiebigkeit/Steifigkeit von Materialien, um festzustellen, ob die abgebundenen Materialien, wenn sie als Abformung geformt werden, ohne Verletzung des abgeformten Mundgewebes aus dem Mund entfernt werden können und die notwendige Steifheit in den flexibleren Teilen der Abformung hat, um einer Deformation zu widerstehen, wenn Modellmaterialien eingegossen werden

3.11

Verarbeitungszeit

Zeitraum vom Mischbeginn an bis zu dem Zeitpunkt, an dem das zu mischende Abformmaterial anfängt, elastische Eigenschaften zu entwickeln, die der Herstellung einer Abformung oder einer Form mit den gewünschten Oberflächendetails und maßlichen Eigenschaften entgegensteht

4 Einteilung

Die in dieser Internationalen Norm beschriebenen Materialien werden aufgrund ihrer Konsistenz, die sofort nach dem Ende des Anmischens entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers (siehe 5.3) bestimmt wird, eingeteilt in:

- Typ 0: knetbare Konsistenz;
- Typ 1: schwerfließende Konsistenz;
- Typ 2: mittelfließende Konsistenz;
- Typ 3: leichtfließende Konsistenz;
- Typ B: Bissregistriermaterialien.

5 Anforderungen an die Verpackung, Kennzeichnung und Angaben in der Gebrauchsanweisung

5.1 Anforderungen an die Verpackung

In dieser Internationalen Norm werden keine Anforderungen an die Verpackung festgelegt, aber es ist für die Hersteller wichtig zu berücksichtigen, dass die Verpackung so beschaffen sein sollte, dass sie bei Lagerung unter den empfohlenen Lagerungsbedingungen weder selbst die Materialkomponenten verunreinigt noch deren Verunreinigung zulässt. Die Primärbehälter sollten so beschaffen sein, dass während der Lagerung kein Auslaufen oder versehentliches Ausdrücken möglich ist und diese auch nicht reißen, wenn der Inhalt mit der vom Hersteller empfohlenen Methode herausgedrückt wird.

5.2 Anforderungen an die Kennzeichnung

5.2.1 Äußere Verpackung (enthält einen oder mehrere Primärbehälter)

Die Kennzeichnung auf der Außenverpackung für den Einzelhandel, die einen oder mehrere Primärbehälter enthält, muss die folgenden Angaben enthalten:

- a) empfohlene Lagerungsbedingungen für die verschlossene Packung;
- b) Markenname;
- c) Name und Anschrift des Herstellers oder Name einer anderen Firma, die vom Hersteller mit dem Vertrieb des Produktes unter einem anderen Markennamen beauftragt ist;
- d) Bezeichnung der Konsistenz der Abformmaterial, wie knetbar, schwerfließend, mittelfließend oder leichtfließend (Abschnitt 4) (die Typennummer kann auch angegeben werden);
- e) Losnummer des Herstellers;
- f) Haltbarkeitsdatum, ermittelt dadurch, dass danach das Abformmaterial nicht mehr die besten Eigenschaften aufweist. Das Datum muss als sechstellige Zahl angegeben werden, z. B. 2014-09, wobei die ersten vier Ziffern das Jahr (2014) und die beiden letzten Ziffern den Monat (September) angeben;
- g) Mindestvolumen, das sich aus dem Anmischen des gesamten Inhalts der Komponenten in der äußeren Verpackung ergibt.

5.2.2 Primärbehälter in der äußeren Verpackung

Etiketten für die Primärbehälter müssen die folgenden Angaben enthalten:

- a) Markenname;
- b) Name des Herstellers oder Name einer anderen Firma, die vom Hersteller mit dem Vertrieb des Produktes unter einem anderen Markennamen beauftragt ist;
- c) Identifikation der Komponenten (nicht erforderlich, wenn die Komponenten für eine Extrusionsmischung in separaten, aber miteinander verbundenen Primärbehältern, die im selben Primärbehälter sind, geliefert werden);
- d) Losnummer des Herstellers.

5.3 Anforderungen an die Angaben in der Gebrauchsanweisung

5.3.1 Allgemeines

Jeder Packung, in der die Komponenten eines Abformmaterials für den Einzelhandelsverkauf angeboten werden, ist eine Gebrauchsanweisung und andere Informationen beizufügen, die für eine optimale Leistung des Abformmaterials im klinischen Gebrauch erforderlich sind.

5.3.2 Angaben zur Identifikation

Die folgenden Angaben sind zur Identifikation notwendig:

- a) Handels- oder Markenname des Produkts;
- b) Chemische Beschaffenheit des elastomeren Systems: zum Beispiel Polyether, Polysulfid, Silikon (kondensationsvernetzend) oder Silikon (Polyvinylsiloxan, additionsvernetzend).

5.3.3 Spezielle Gebrauchsanweisung

Falls zutreffend, muss die spezielle Gebrauchsanweisung die folgenden Angaben enthalten:

- a) empfohlene Lagerungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der Primärbehälter;
- b) Angaben über die Verarbeitungszeit und andere Eigenschaften des Abformmaterials, das durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden können:
 - Schwankungen der Zimmertemperatur;
 - Unterschiedliche Mischgeschwindigkeiten und Mischwiderstände;
 - Temperatur der Hand/Fingerspitzen beim Anmischen der Knetmassen;
 - Einfluss von Feuchtigkeit oder relativer Luftfeuchte;
 - Verunreinigung, entweder durch direkten Kontakt mit in der klinischen Praxis verwendetem latexhaltigem Kofferdam oder Handschuhen, oder als Folge von solchen Verunreinigungen auf den Zähnen zur Zeit der Abformung;
- c) Mischungsverhältnis bei von Hand gespatelten Mischungen (Massen- und Volumen-Verhältnis);
- d) empfohlene Mischgeräte und Verfahren, einschließlich der allgemeinen Bezeichnung des Handschutzes (Handschuhe oder Polymerfolie), der verwendet werden sollte, um eine Verunreinigung des Materials während des Mischens zu vermeiden;
- e) erforderliche Mischzeit, um mit einem Materialvolumen von 15 ml eine homogene Mischung zu erzielen (siehe 5.3.3. d und Anhang B);
- f) Verarbeitungszeit;
- g) Mindestverweildauer, während der das Material vor der Entnahme im Mund verbleiben sollte; Die folgenden Punkte gelten nur für Abformmaterialien:
- h) minimale oder maximale Zeitdauer, oder beide, die zwischen der Entnahme des Abdrucks aus dem Mund und dem Zeitpunkt, an dem das Gipsmodell ausgegossen wird, zulässig ist;

- i) Angabe von mindestens zwei Gipsprodukten, die den Anforderungen von ISO 6873:2013 entsprechen und die der Hersteller der Abformmaterial als kompatibel mit dem zu prüfenden Abformmaterial einstuft: ein Produkt vom Typ 3 (Modellhartgips) und entweder ein Produkt vom Typ 4 oder vom Typ 5 (Superhartgips);
- j) wenn in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben ist, dass der Abdruck desinfiziert werden kann, muss das Desinfektionsverfahren genau beschrieben sein. Eine Referenz, die feststellt, dass das Desinfektionsverfahren die Möglichkeit einer optimalen Abformung nicht verändert, muss ebenso angegeben sein;
- k) wenn der Hersteller den Anspruch erhebt, dass eine Masse antimikrobiell wirkt und diesen Zustand ohne weitere Behandlung nach der Entnahme aus dem Mund behält, muss der Hersteller die Referenz angeben, die diesen Anspruch begründet.

5.4 Anforderungen an die Merkmale und Eigenschaften

5.4.1 Komponentenfarben (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)

Verschiedene Komponenten, die zur Anwendung in derselben Mischung vorgesehen sind, müssen in Kontrastfarben geliefert werden, um anzuzeigen, wann die Komponenten gründlich gemischt wurden.

5.4.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)

Wenn die Komponenten der Materialkomponenten entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt und die Mischergebnisse nach 7.1 bewertet werden, darf die zur Erreichung einer homogenen Mischung (im Wesentlichen schlierenfrei) erforderliche Durchschnittszeit die vom Hersteller angegebene Zeit nicht überschreiten.

5.4.3 Konsistenz

Wenn nach 7.2 geprüft wird, muss der Durchmesser der Prüfscheibe in dem in Tabelle 1 angegebenen Bereich für die Konsistenz, die dem Material vom Hersteller zugeordnet wurde, liegen.

5.4.4 Verarbeitungszeit

Wenn nach 7.3 geprüft wird, darf die Verarbeitungszeit nicht kürzer als die vom Hersteller angegebene Zeit sein.

5.4.5 Wiedergabegenauigkeit

Wenn nach 7.4 geprüft wird, darf die wiedergegebene Linienbreite den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.4.6 Lineare Maßänderung

Wenn nach 7.5 geprüft wird, darf die lineare Maßänderung den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.4.7 Verträglichkeit mit Gips

Das Abformmaterial muss eine glatte Grenzfläche zum Gipsmodellmaterial aufweisen und sauber von dem ausgegossenen Gips trennbar sein. Wenn nach 7.6 geprüft wird, darf die reproduzierte Linienbreite den in Tabelle 1 angegebenen Wert nicht überschreiten.

5.4.8 Rückstellung nach Verformung

Wenn nach 7.7 geprüft wird, muss die elastische Rückstellung größer oder gleich dem in Tabelle 1 angegebenen Wert sein.

5.4.9 Druckverformung

Wenn nach 7.8 geprüft wird, muss die Druckverformung in dem in Tabelle 1 angegebenen Bereich sein.

5.4.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien

Bei der Prüfung nach 7.9 muss die Mindestverweildauer in der Mundhöhle kleiner oder gleich dem vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Wert sein.

5.4.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien

Wenn nach 7.9 geprüft wird, muss die Rückstellung nach Verformung nach dem Entfernen der Last kleiner oder gleich dem in Tabelle 1 angegebenen Wert sein.

5.4.12 Härte von Bissregistriermaterialien

Wenn nach 7.10 geprüft wird, muss die Härte des Materials größer oder gleich dem in Tabelle 1 angegebenen Wert sein.

Tabelle 1 — Anforderungen an charakteristische und physikalische Eigenschaften

Typ	Abschnittnummer der Prüfung und Beschreibung								
	7.2		7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10
	Konsistenz (Scheibendurchmesser)		Wiedergabe- genauigkeit (Dargestellte Linienbreite) ^a	Lineare Maß- änderung	Verträglich- keit mit Gips (Dargestellte Linienbreite) ^a	Rück- stellung nach Verfor- mung	Prüfung der Druck- verformung	Prüfung der elasti- schen Rück- stellung	Härte Shore A
	mm		µm	% max.	µm	%	%	mm	
	min.	max.				min.	min.	max.	min.
0	—	35	75	1,5	75	96,5	0,8	—	—
1	—	35	50	1,5	50	96,5	0,8	—	—
2	31	41	20	1,5	50	96,5	2,0	—	—
3	36	—	20	1,5	50	96,5	2,0	—	—
B	—	—	—	1,5	—	—	—	0,1	50

^a Die Wiedergabe der Rille muss als zufriedenstellend angesehen werden, wenn die erforderliche Linie a, b oder c zwischen den Linien d₁ und d₂ kontinuierlich verläuft. Siehe Prüfblock in Bild A.4.

6 Planungen für die Vorprüfung

Die Angaben in diesem Abschnitt sind als Hilfe für den Prüfer vorgesehen, um Zeitverluste zu vermeiden, die durch Versuch und Fehler-Anstrengungen auftreten, wenn diese Angaben vor der Prüfung nicht berücksichtigt werden, und mit der Prüfung begonnen und so vorgegangen wird, wie es in Abschnitt 7 beschrieben wird.

6.1 Probenahme

Die folgenden Handlungsanweisungen sind zu beachten, wenn Proben der zum Prüfen bestimmter Materialien beschafft werden.

- a) Es dürfen nur Proben genommen werden, die für den Einzelhandel oder Franchiseverkauf verpackt wurden und die auf dem Etikett ein **Verfallsdatum** aufweisen, das nicht abgelaufen ist.
- b) Wann immer möglich, sind nur die Proben zu nehmen, die die gleiche Chargennummer haben [siehe 5.2.1 e)].
- c) Erforderliche Probengröße
 - bis zu 900 ml können für die Durchführung aller erforderlichen Prüfungen benötigt werden einschließlich der umfangreichen Vorversuche, die notwendig sein können, bis sich der Prüfer mit der Probenherstellung und der Prüfung auskennt und
 - für das erforderliche Gipsmaterial, das für die Prüfung der Verträglichkeit des Abformmassenmaterials mit Gips benötigt wird, mindestens 1 000 g.

6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung

Diese Prüfungen sind hilfreich zur Bestimmung, ob die beschaffte Probe (6.1) für eine objektive Prüfung geeignet ist.

6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung

Die Komponenten der Verkaufspackung sind auf Übereinstimmung mit den Kennzeichnungsanforderungen zu untersuchen bevor in einem Versuch, eine Packungskomponente zu öffnen, eine Kennzeichnungsangabe die für die Lagerung des Produktes erforderlich ist (zum Beispiel, **Verfallsdatum**) verunstaltet oder abgerissen wurde.

ANMERKUNG An dieser Stelle wird empfohlen, dass die folgenden Produktangaben für einen zukünftigen Bezug in einem Prüfaufzeichnungsformat aufgezeichnet werden, falls möglich:

- Markenname, Typ, und Klasse des Produkts, falls anwendbar, zusammen mit einem hinzugefügten numerischen oder alphanumerischen Symbol für die Probe;
- **Verfallsdatum** für das Produkt;
- Losnummer für jede Komponente.

6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung

Vor dem Öffnen des Behälters der Direktverpackung wird er auf die Möglichkeit untersucht, dass die Qualität des Inhalts seit dem Öffnen beeinträchtigt wurde. Zum Beispiel, Hinweise für folgendes:

- lockere Tubendeckel oder Kanisterdeckel oder Auslaufen;
- Risse oder Löcher im Behälter;
- Schrumpfung des Inhalts eines Behälters wie es durch Sicht, Geräusche oder Berührung erkannt werden kann.

ACHTUNG — Beeinträchtigte Materialien dürfen nicht zur Herstellung der Probekörper verwendet werden.

6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung

a) Bevor eine Sekundärverpackung entsorgt wird:

- Prüfe die Kennzeichnung, um zu ermitteln ob sie eine der in 5.3 angegebenen Angaben aus der Gebrauchsanweisung enthält, und
- ermittle und sammle alle Anweisungsblätter, die außerhalb des Verpackungsbehälters bereitgestellt wurden.

b) Prüfe die Gebrauchsanweisung auf Einhaltung der in 5.3.3 angegebenen Anforderungen.

6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung

6.3.1 Laborbedingungen

Außer wenn es in dieser Internationalen Norm anders angegeben ist, erfolgt die Herstellung und die Prüfung aller Probekörper im Labor unter Umgebungsbedingungen bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und bei einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10)\%$. Außerdem müssen alle Laborgeräte und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, auf Umgebungsbedingungen gebracht werden, bevor mit der Probenherstellung begonnen wird, außer wenn es anders angegeben wird.

6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion

- a) Zubehör, Instrumente und Geräte werden auf ihren Funktionszustand überprüft, bevor sie in der Prüfung verwendet werden.
- b) Alle Oberflächen der Instrumente oder Geräte, die in Kontakt mit dem Probekörpermaterial kommen, werden von allen Verunreinigungen, die die Prüfung beeinflussen können, gereinigt.
- c) Alle erforderlichen Kalibrierungsschritte werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Geräte die in dieser Internationalen Norm festgelegten Anforderungen erfüllen oder die der normativen Unterstützungsreferenz ISO 6873:2013.

6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Probekörper angemischt wird

Außer wenn es in dieser Internationalen Norm anders angegeben ist, muss das für jeden Probekörper anzumischende Volumen $(15 \pm 0,5)$ ml betragen.

6.3.4 Reihenfolge der Untersuchungen und Prüfungen

- a) Unabhängig von der Anzahl der erforderlichen Prüfungen, werden die Untersuchungen zuerst durchgeführt und dann erfolgt die Prüfung der Mischzeit, die Farbbestimmung der Komponenten, die Prüfung der Verarbeitungszeit, in dieser Reihenfolge.
- b) Wenn es erforderlich ist, alle anderen Prüfungen durchzuführen, werden alle anderen Prüfungen in der Reihenfolge durchgeführt, wie sie in Abschnitt 7 beschrieben werden, außer wenn es einen zwingenden Grund gibt, dies nicht zu tun.

6.3.5 Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden

Siehe Anhang B.

6.3.6 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren

Ein Zeitmessgerät wie eine Stoppuhr, die auf 1 s über einen Bereich von 30 s ist, muss zur Zeitnahme für jede erforderliche Probenherstellung und für die Prüfschritte verwendet werden.

6.3.7 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Probekörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten

(Für die Probekörper für die Wiedergabegenauigkeit, lineare Maßänderung, elastische Rückstellung, und Druckverformung)

Unmittelbar nachdem die Materialherstellung der Probekörper vollständig in der Probekörperformeinheit eingeschlossen wurde, muss die gesamte Einheit bei $(35 \pm 1) ^\circ\text{C}$ konditioniert werden für die Zeit, die vom Hersteller empfohlen wurde, für die das Material im Mund gehalten werden kann.

6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen

Die Mindestanzahl der für die Bestehen/Nichtbestehen-Bestimmung zu prüfenden Probekörper muss fünf betragen. Wenn mindestens vier dieser fünf Probekörper die entsprechende Anforderung erfüllen, entspricht die Abformmaterial der Norm. Wenn nur ein oder zwei Probekörper die Anforderung erfüllen, entspricht das Abformmaterial nicht der Norm. 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.

6.5 Angabe der Prüfergebnisse

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

7 Prüfverfahren — Spezifische Punkte

7.1 Mischzeit

7.1.1 Gerät

7.1.1.1 Empfohlenes Mischgerät [5.3.3 d)].

7.1.1.2 Zeitmessgerät (6.3.6).

7.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Probekörper)

Die für jeden Probekörper erforderliche Menge Abformmaterial (6.3.3) wird portioniert und angemischt. Für jeden Probekörper wird die benötigte Zeit, um eine homogene Mischung zu erzielen, aufgezeichnet. Der Mittelwert aus den Messungen für die fünf Probekörper wird berechnet.

ANMERKUNG Mischungen, die für diese Prüfung hergestellt wurden, können auch für die Konsistenzprüfung (7.2) verwendet werden.

7.1.3 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse

Ermittelt wird, ob das Ergebnis für den nach 7.1.2 erhaltenen Mittelwert mit 5.4.2 übereinstimmt. Die Ergebnisse werden im Prüfbericht angegeben.

7.2 Konsistenz

7.2.1 Geräte und Materialien

7.2.1.1 Zwei Glasplatten, eine Belastungsplatte von etwa 60 mm × 60 mm mit einer Mindestdicke von 3 mm und eine Grundplatte mit Maßen, die gleich oder größer als die Belastungsplatte sind.

7.2.1.2 Dosiervorrichtung, zum Aufbringen von $(0,5 \pm 0,2)$ ml Abformmaterial auf die Grundplatte (siehe Bild A.1).

7.2.1.3 Polyethylenfolien, faltenfrei, ungefähr 60 mm × 60 mm und 0,035 mm dick (eine je Probekörper).

7.2.1.4 Scheiben aus Polyethylen, ungefähr 10 mm Durchmesser und 0,035 mm dick (zwei je Probekörper).

7.2.1.5 Elastomerstopfen, der den Boden des Hohlraums bildet, in den die zu prüfende Masse kommt.

7.2.1.6 Prüfinstrument zum Aufbringen einer Kraft von $(14,7 \pm 0,1)$ N (siehe Bild A.2). Die Masse der Belastungsplatte aus Glas muss als Teil des Prüfgewichts angesehen werden.

ANMERKUNG Die in Bild A.2 als Teil des Messgeräts dargestellte Messuhr ist für die Konsistenzprüfung nicht vorgesehen.

7.2.1.7 Längenmessinstrument, mit einer Fehlergrenze von 0,5 mm, zur Messung des Durchmessers der Probekörperscheibe (7.2.3).

7.2.1.8 Zeitmessgerät (6.3.6).

7.2.2 Vorbereitende Maßnahmen

Die folgenden Maßnahmen sind vor der Durchführung der jeweiligen Prüfschritte vorzunehmen:

- das Prüfinstrument (7.2.1.6) wird so justiert, dass die Kontaktfläche am Fuß der Laststange bis auf einen Abstand von 5 mm über der Oberfläche der Messgerätegrundplatte abgesenkt werden kann;
- die obere Fläche der Grundplatte (7.2.1.1) wird mit Polyethylenfolie (7.2.1.3) bedeckt;

ANMERKUNG Ein dünner Film Silikonfett wird auf die Unterseite der Belastungsplatte aufgetragen und hält dadurch die Polyethylendeckfolie während der Prüfung fest.

- mit dem Ende der Tiefensonde am Kolben (siehe Bild A.1) wird der Elastomerstopfen (7.2.1.5) in das konisch verlaufende Ende des Spenderröhrchens gedrückt, bis die durch den Anschlag gegebene Tiefe erreicht ist;
- mit dem Ende der Tiefensonde am Kolben werden zwei Plättchen aus Polyethylen (7.2.1.4) so eingebracht, dass sie den Boden des vom Elastomerstopfen begrenzten Hohlraums bedecken.

7.2.3 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (5 Probekörper)

Die folgenden Schritte werden innerhalb 25 s nach Mischende durchgeführt:

- die Aushöhlung im Spenderröhrchen (siehe Bild A.1) wird mit dem angemischten Material leicht überfüllt, und der Überschuss wird abgestrichen, um das benötigte Materialprobe herzustellen;
- das zum Ausdrücken der Materialprobe vorgesehene Ende des Kolbens wird gegen den Elastomerstopfen gedrückt, damit die Einzelprobe zusammen mit einem der Plättchen oder beiden, aus dem Röhrchen gefördert wird und in die Mitte auf die mit Polyethylenfolie bedeckte Grundplatte fällt. Die Plättchen dürfen nicht von der Materialprobe getrennt werden;
- die Materialprobe wird auf der Grundplatte des Messgeräts (7.2.1.6) und direkt unter dem Fuß der noch angehobenen Laststange mittig ausgerichtet;
- die Belastungsplatte aus Glas wird mittig in Kontakt mit dem Fuß der Stange gebracht und dort gehalten;
- das Gewicht von $(14,7 \pm 0,1)$ N wird langsam auf die Materialprobe gesenkt.

ANMERKUNG Um eine möglichst einheitliche runde Probekörperscheibe herzustellen, werden die Glasplatten während der Gewichtsbelastung so parallel wie möglich gehalten und die Rotation der Platten wird auf ein Minimum beschränkt.

Das Gesamtgewicht ruht 5 s lang auf der Einheit zur Probekörperherstellung. Dann wird der Fuß der Laststange von der Belastungsplatte abgehoben. Die Einheit zur Probekörperherstellung lässt man mindestens 15 min bei Zimmertemperatur abbinden. Dann wird die Belastungsplatte entfernt, sodass die Probekörperscheibe auf der Grundplatte verbleibt. Mit dem Messinstrument (7.2.1.7) werden zwei diametrale Messungen vorgenommen, eine über den großen Scheibendurchmesser und eine über den kleinen Scheibendurchmesser. Geben Sie den Mittelwert der beiden Messungen als Durchmesser an, der bei der Bestimmung, ob die Probe die in Tabelle 1 angegebene Durchmesseranforderung erfüllt, zu berücksichtigen ist.

7.2.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse

Siehe 6.4 und 6.5.

7.3 Verarbeitungszeit

7.3.1 Gerät

7.3.1.1 Probekörper, der die starre Ringform bildet, Höhe $(9 \pm 0,1)$ mm, Innendurchmesser $(25,0 \pm 0,2$ oder $40,0 \pm 0,2)$ mm.

7.3.1.2 Flache Glas- oder Polymergrundplatte zur Probekörperherstellung, etwa $50 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$ und etwa 6 mm dick.

7.3.1.3 Trennmittel für die Form, wie z. B. Silikonfett, das nicht mit dem zu prüfenden Abformmaterial reagiert.

7.3.1.4 Ton oder weiches Wachs, das geformt werden kann, um die Ringform (7.3.1.1) an der Grundplatte (7.3.1.2) zu fixieren.

7.3.1.5 Zeitmessgerät, wie z. B. eine Stoppuhr.

7.3.1.6 Gerät zur Prüfung der Verarbeitungszeit (siehe Bilder A.2 und A.3), das das Aufbringen einer Last nach Tabelle 2 ermöglicht und über eine Laststange verfügt, die mit dem in einer Höhe von 10 mm über dem Boden der Form zur Probekörperherstellung ruhenden Fuß befestigt werden kann; das ist die Höhe, aus der sich der Fuß der Laststange zum Durchdringen des Probekörpermaterials bewegen muss. Das Prüfgerät wurde angepasst, um in einer Vorprüfung eine Messung von Bezugspunkten mit dem die Oberfläche der Ringform zur Probekörperherstellung berührenden Fuß der Laststange zu ermöglichen und um für eine Prüfmessung zur Verfügung zu stehen, die 10 s nach dem Kontakt des Probekörpermaterials mit dem Fuß der Laststange durchzuführen ist; das dient der Bestimmung, ob sich der Fuß der Laststange in das Probekörpermaterial in der Form bis zu einer Tiefe von mindestens 4 mm (5 mm über dem Boden des Hohlraums zur Probekörperherstellung) abgesenkt hat. Das Prüfgerät muss über das geforderte Gewichtsstück, eine Messuhr mit Skalenteilungen von 0,1 mm und eine Laststange mit Fuß mit einem Durchmesser von 16 mm verfügen.

Tabelle 2 — Last- und Formabmessungen für den Verarbeitungszeittest

	Typ 0	Typ 1	Typ 2	Typ 3	Typ B
Formdurchmesser [mm]	40	40	25	25	—
Last ^a [N]	$12,75 \pm 0,1$ (1 300g)	$7,85 \pm 0,1$ (800 g)	$5,88 \pm 0,1$ (600 g)	$2,45 \pm 0,1$ (250 g)	$5,88 \pm 0,1$ (600 g)
^a Gesamtlast, einschließlich der von der Messuhr und dem Belastungsschaft selbst ausgeübten Kraft.					

7.3.1.7 Modifizierte Tischgabel, zur erstmaligen Aufnahme von Basis- und Beschleunigungskomponenten.

7.3.1.8 Nitril-Schutzhandschuhe

7.3.2 Verarbeitungszeittest

7.3.2.1 Prüfverfahren

- Die Ringform (7.3.1.1), die Grundplatte (7.3.1.2) und der Fuß der Laststange des Prüfgeräts (7.3.1.6) werden von Verunreinigungen gesäubert und mit einem dünnen Film des Trennmittels für die Form (7.3.1.3) beschichtet.
- Die erforderliche Ringform (Tabelle 2) wird auf der Grundplatte mittig ausgerichtet. Dann werden mit Ton oder Wachs (7.3.1.4) die beiden Komponenten in diesem Verhältnis fixiert, um den Hohlraum der Einheit zur Probekörperherstellung zu bilden.
- Die geforderten Gewichtsstücke (Tabelle 2) werden auf die Gewichtsauflage oder das Stützlager der Laststange aufgelegt.
- Zur Vorbereitung des Anmischens werden die von Hand angemischten Materialien geteilt.
- Die Einheit zur Probekörperherstellung wird unter dem Fuß der Laststange angeordnet, damit die folgenden Schritte in Vorbereitung der Prüfung abgeschlossen werden können:
 - Zu Beginn der Prüfung wird der Haltestift eingesteckt und der Belastungsschaft abgesenkt, bis der Haltestift auf der Auflage ruht. In dieser Position muss der Abstand zwischen der unteren Basis der Prüfplatte und der Oberflächengrundplatte ($5,0 \pm 0,1$) mm betragen.
 - In dieser Position wird die aus dem Kontakt des Tasters resultierende Ablesung der Messuhr wird als Messwert a aufgezeichnet (Zielposition).
 - Ziehen Sie nun den Belastungsschaft hoch und ziehen Sie die Rändelschraube an, wenn die Unterseite der Prüfplatte ($10 \pm 0,1$) mm über der Oberfläche der Grundplatte ruht.
 - Zu diesem Zeitpunkt wird die zusätzliche Masse, die eine Last nach Tabelle 2 erzeugt, auf die Gewichtsauflage gelegt (Bild A.3).

7.3.2.2 Herstellung der Probekörper und Positionierungsschritte

Die folgenden Schritte sind in schneller Folge zu beenden:

- die Hände werden mit Schutzhandschuhen (7.3.1.8) bedeckt;
- die modifizierte Tafelgabel (7.3.1.7) wird zum Anmischen der knetbaren Komponenten verwendet;
- das knetbare Gemisch wird mit den behandschuhten Händen solange geknetet, bis keine Schlieren mehr vorhanden sind;
- der Hohlraum der Einheit zur Probekörperherstellung wird mit dem angemischten Material leicht überfüllt und der Überschuss wird an der Oberkante der Ringform bündig abgestreift;
- die befüllte Einheit wird mittig unter der Mitte des Fußes der Laststange angeordnet;
- die Laststange wird entriegelt und vorsichtig abgesenkt, bis der Fuß nahe dem Prüfmaterial ist, aber keinen Kontakt mit ihm hat, dann wird die Laststange in dieser Position fixiert.

7.3.2.3 Prüfdurchführung

Die Laststange wird 1 s vor Beginn der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verarbeitungszeit entriegelt, und der Fuß wird über einen Zeitraum von 10 s in das Material in dem Hohlraum der Ringform abgesenkt.

— Die Endposition der Prüfplatte wird von der Messuhr als Ablesung **b** gelesen.

7.3.2.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse

Wenn die Prüfplatte die Zielposition (**Abs(a-b) < 0,1 mm**) erreicht hat, hat der Probekörper die Prüfung bestanden. Anderenfalls ist die Prüfung nicht bestanden. Außerdem siehe 6.4 und 6.5.

7.4 Wiedergabegenauigkeit

7.4.1 Geräte und Materialien

7.4.1.1 Prüfblock (siehe Bild A.4) **und Ringform** (siehe Bild A.5). Vor jedem Gebrauch ist der Prüfblock mit Ultraschall zu reinigen.

7.4.1.2 Wärmeofen zur trockenen Vortemperierung des Prüfblocks bei $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ vor Gebrauch.

7.4.1.3 Flache Glas- oder Metallplatte, etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick.

7.4.1.4 Polyethylenfolien, etwa 50 mm × 50 mm und 0,035 mm dick (eine je Probekörper).

7.4.1.5 Wasserbad mit einer konstanten Temperatur von $(35 \pm 1)^\circ\text{C}$ zur Simulation der Temperatur in der Mundhöhle.

7.4.1.6 Mikroskop ausgestattet mit 4facher bis 12facher Vergrößerung und Schrägwinkelbeleuchtung.

7.4.1.7 Zeitmessgerät (6.3.6).

7.4.2 Herstellung der Probekörper

Vor dem Mischen des Abformmaterials für jeden der fünf Probekörper werden Prüfblock und Ringform (7.4.1.1) für mindestens 15 min zum Konditionieren in den Ofen (7.4.1.2) gebracht.

Die Glas- oder Metallplatte (7.4.1.3) wird mit einer Polyethylenfolie (7.4.1.4) abgedeckt.

ANMERKUNG Die Polyethylenfolie bleibt dann während der Herstellung des Probekörpers, wenn die Platte mit einer dünnen Schicht Silikonfett eingefettet wird.

Innerhalb von 60 s nach Mischende erfolgt die Herstellung der Probekörper entsprechend den folgenden Schritten:

- Prüfblock und Ringform werden aus dem Ofen entnommen;
- die Ringform wird auf den Prüfblock gestellt, wodurch eine Hohlform für den Probekörper entsteht;
- eine Teilmenge des angemischten Abformmaterials (ausreichend, um die Hohlform leicht zu überfüllen) wird an einer Seite der Hohlform so eingefüllt, dass zuerst die auf dem Prüfblock auf einer Seite eingravierten Linien a, b und c erreicht werden, und anschließend wird der Materialfluss durch Druck der Glas- oder Metallplatte längs der Linien auf deren gegenüberliegendes Ende gerichtet;

- um überschüssige Paste herauszudrücken, wird die mit Polyethylenfolie bedeckte Platte von oben auf die Ringform gepresst;
- 60 s nach Ende des Anmischens wird der Formaufbau für den Probekörper in das Wasserbad (7.4.1.5) eingebracht und verbleibt dort für die Zeit, die der Hersteller in der Gebrauchsanweisung als Mindestverweildauer für die Abformung in der Mundhöhle empfiehlt [siehe 5.3.3 g)].

Nach der Lagerung im Wasserbad wird der Abformmaterialprobekörper in der Ringform aus der Einheit zur Probekörperherstellung entnommen, und die Probekörperoberfläche wird mit destilliertem oder entionisiertem Wasser abgespült. Mit einer leichten sauberen Luftströmung wird überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig weggeblasen. Die Linien auf den Probekörpern sind die positiven Kopien (erhabene Linien) der auf der Prüfblockoberfläche eingravierten Rillen.

Bei elastomeren Abformmaterialien, die auf dem Prüfblock haften können, darf die Rillenseite mit einem Antihafmittel behandelt werden, sofern dieses nicht mit dem Probekörper oder dem Prüfblock reagiert oder ein nicht gewünschtes Prüfergebnis ergibt.

7.4.3 Prüfverfahren

Unmittelbar nach Entfernen der Feuchtigkeit wird der Probekörper unter dem Mikroskop (7.4.1.6) auf Übereinstimmung mit der entsprechenden Anforderung nach Tabelle 1 untersucht.

ANMERKUNG Bedingt durch farbliche Unterschiede der Werkstoffe können eventuell verschiedene Lichtintensitäten oder verschiedene Farbfilter oder beides verwendet werden, um festzustellen, ob eine Wiedergabe der erforderlichen Linien auf der Oberfläche der Abformmaterial und der Gipsprobekörper erfolgt ist.

Probekörper, die die zugehörigen Anforderungen dieser Prüfung erfüllen, können für die Prüfung der linearen Maßänderung (7.5) verwendet werden.

7.4.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen und Angabe der Prüfergebnisse

Siehe 6.4 und 6.5.

7.5 Lineare Maßänderung

7.5.1 Geräte und Materialien

7.5.1.1 Probekörper für die Wiedergabegenauigkeit, hergestellt nach 7.4.2, geprüft nach 7.4.3, und den entsprechenden Anforderungen in Tabelle 1 genügend.

7.5.1.2 Glasplatte, etwa 50 mm × 50 mm und mindestens 3 mm dick (eine für jeden Probekörper).

7.5.1.3 Talkumpulver

7.5.1.4 Messmikroskop, auf 0,01 mm, mit 4facher bis 12facher Vergrößerung, Schrägwinkelbeleuchtung und einer Messstrecke von mindestens 27 mm.

7.5.2 Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks

7.5.2.1 Vorbereitung des Prüfblocks und Positionierung

Der Prüfblock wird folgendermaßen vorbereitet und positioniert:

- Der Prüfblock wird vor Beginn der Prüfung mit Ultraschall gereinigt;
- Der Prüfblock wird auf dem Objektisch (7.5.1.4) positioniert; dabei zeigt die Linie d_1 nach rechts und die Linie c erscheint als untere Linie, wie in Bild A.6 a) dargestellt;
- Die X -Achse des Mikroskop-Fadenkreuzes ist parallel zur Linie c , ungefähr 0,03 mm darunter einzustellen, wie aus Bild A.6 c) ersichtlich. Dadurch wird die y -Achse des Fadenkreuzes parallel zu den Linien d_1 und d_2 angeordnet;
- Der Objektisch des Mikroskops wird so verschoben, dass die y -Achse des Fadenkreuzes mindestens 0,1 mm außerhalb und nach rechts zur Linie d_1 auf dem Prüfblock verläuft.

7.5.2.2 Verfahrensschritte zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks

Die folgenden Schritte werden vorgenommen, wobei berücksichtigt wird, dass nachdem der Prüfblock entsprechend dem letzten in 7.5.2.1 beschriebenen Schritt positioniert wurde, die Laufrichtung des Objektträgers oder Objektisches an keiner Stelle während der Bewegungen umgekehrt werden sollte, bis die letzte Messung zwischen den Linien d_1 und d_2 aufgezeichnet ist:

- Die linke Kante der Y -Achse des Fadenkreuzes wird verschoben und auf die Innenkante der Linie d_1 ausgerichtet, die Bewegung wird gestoppt, und der in dieser Position abgelesene Wert wird als Anfangswert aufgezeichnet [siehe Bild A.6 c)];
- Die linke Kante der Y -Achse des Fadenkreuzes wird verschoben und auf die Innenkante der Linie d_2 ausgerichtet, die Bewegung wird gestoppt, und der in dieser Position abgelesene Wert wird als Endwert aufgezeichnet;
- Die Differenz zwischen Anfangs- und Endwert wird berechnet und aufgezeichnet. Zwei weitere Abstandsmessungen zwischen den Linien d_1 und d_2 werden durchgeführt. Der Mittelwert aus drei Messungen wird berechnet und das Ergebnis wird als L_1 angegeben.

7.5.3 Herstellung der Probekörper

Die Unterseite von jedem Probekörper für die Detailwiedergabe (7.5.1.1) und die obere Fläche der Glasplatte (7.5.1.2) werden mit Talkumpulver (7.5.1.3) bestreut. Dann wird der eingestäubte Probekörper auf die eingestäubte Platte gestellt und diese Anordnung wird unter Laborbedingungen bis zum Beginn der Messung nach 7.5.4.1 aufbewahrt.