

DIN EN ISO 4823



ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2024-08-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 4823:2021-06

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO/DIS 4823:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 4823:2024**

Dentistry –

Elastomeric impression and bite registration materials (ISO/DIS 4823:2024);

German and English version prEN ISO 4823:2024

Médecine bucco-dentaire –

Produits pour empreintes et matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères (ISO/DIS 4823:2024);

Version allemande et anglaise prEN ISO 4823:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-06-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 80 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 4823:2024 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 Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 48-4:2018	siehe	DIN ISO 48-4:2021-02
ISO 1382	siehe	DIN ISO 1382
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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 4823:2021-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen an Verpackung und Gebrauchsanweisung aktualisiert;
- b) Norm redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular (ISO 1942)*

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 (ISO 7405)*

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

DIN ISO 48-4:2021-02, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Härte — Teil 4: Eindringhärte durch Durometer-Verfahren (Shore-Härte) (ISO 48-4:2018)*

DIN ISO 1382, *Kautschuk — Vokabular (ISO 1382)*

– Leerseite –

Juni 2024

prEN ISO 4823

Zahnheilkunde – Elastomere Abform- und Bissregistriermaterialien (ISO/DIS 4823:2024)

Dentistry – Elastomeric impression and bite registration materials (ISO/DIS 4823:2024)

Médecine bucco-dentaire – Produits pour empreintes et matériaux pour enregistrement des rapports inter-maxillaires à base d'élastomères (ISO/DIS 4823:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Klassifizierung	8
5 Anforderungen	9
5.1.1 Nicht für transparente Materialien geltende Komponentenfarben	9
5.1.2 Mischzeit (handgespatelte oder handgeknetete Mischungen)	9
5.1.3 Konsistenz	9
5.1.4 Verarbeitungszeit	9
5.1.5 Wiedergabegenauigkeit	9
5.1.6 Lineare Maßänderung	9
5.1.7 Verträglichkeit mit Gips	9
5.1.8 Rückstellung nach Verformung	9
5.1.9 Druckverformung	9
5.1.10 Mindestverweildauer in der Mundhöhle für Bissregistriermaterialien	9
5.1.11 Prüfung der elastischen Rückstellung von Bissregistriermaterialien	9
5.1.12 Härte von Bissregistriermaterialien	10
6 Planungen für die Vorprüfung	10
6.1 Probenahme	10
6.2 Produktprüfungen vor der Prüfung	11
6.2.1 Prüfungen auf Einhaltung der Anforderungen der Kennzeichnung	11
6.2.2 Prüfungen auf die Effektivität der Verpackung	11
6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung	11
6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung	12
6.3.1 Laborbedingungen	12
6.3.2 Verifizierung der Gerätefunktion	12
6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Prüfkörper angemischt wird	12
6.3.4 Standardisierte Vorgehensweise zum Vorportionieren, Mischen, und Handhaben von handgemischten Materialien, die geprüft werden	12
6.3.5 Zeitpunkte für die Probenherstellung und Prüfverfahren	12
6.3.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Prüfkörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten	12
6.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	12
6.5 Angabe der Prüfergebnisse	13
7 Prüfverfahren – spezifisch	13
7.1 Mischzeit	13
7.1.1 Prüfeinrichtung	13
7.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Prüfkörper)	13
7.1.3 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	13
7.2 Konsistenz	13
7.2.1 Geräte und Materialien	13
7.2.2 Vorbereitende Maßnahmen	14
7.2.3 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (5 Prüfkörper)	14
7.2.4 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	14
7.3 Verarbeitungszeit	15
7.3.1 Prüfeinrichtung	15
7.3.2 Verarbeitungszeittest	15
7.4 Wiedergabegenauigkeit	17
7.4.1 Geräte und Materialien	17

7.4.2	Herstellung der Prüfkörper	17
7.4.3	Durchführung der Prüfung	18
7.4.4	Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	18
7.5	Lineare Maßänderung	18
7.5.1	Geräte und Materialien	18
7.5.2	Messverfahren zur Messung der Rillenlänge des Prüfblocks	18
7.5.3	Herstellung der Prüfkörper	19
7.5.4	Messung der Prüfkörper	19
7.6	Verträglichkeit mit Gips	20
7.6.1	Geräte und Materialien	20
7.6.2	Herstellung der Prüfkörper	20
7.6.3	Durchführung der Prüfung	21
7.6.4	Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	21
7.7	Rückstellung nach Verformung	21
7.7.1	Geräte und Materialien	21
7.7.2	Herstellung der Prüfkörper	21
7.7.3	Durchführung der Prüfung	22
7.7.4	Berechnung der Ergebnisse	23
7.7.5	Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	23
7.8	Druckverformung	23
7.8.1	Prüfeinrichtung	23
7.8.2	Herstellung der Prüfkörper	23
7.8.3	Durchführung der Prüfung	23
7.8.4	Berechnung der Ergebnisse	23
7.8.5	Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	24
7.9	Mindestverweildauer in der Mundhöhle und Rückstellung nach Verformung für Bissregistriermaterialien	24
7.9.1	Prüfeinrichtung	24
7.9.2	Herstellung der Prüfkörper	24
7.9.3	Durchführung der Prüfung	24
7.9.4	Bewertung	24
7.9.5	Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	24
7.10	Härte von Bissregistriermaterialien	25
7.10.1	Prüfeinrichtung	25
7.10.2	Herstellung der Prüfkörper	25
7.10.3	Durchführung der Prüfung	25
7.10.4	Bewertung	25
7.10.5	Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse	25
8	Anforderungen – Gebrauchsanweisung	26
8.1	Anforderungen an die Kennzeichnung	26
8.2	Anforderungen – Gebrauchsanweisung	27
8.2.2	Für alle durch dieses Dokument abgedeckten Materialien:	27
8.2.3	Für alle Abformmaterialien:	27
8.2.4	Zusätzliche Angaben, sofern anwendbar:	27
Anhang A (normativ)	Bilder	29
Anhang B (normativ)	Standardisiertes Handmischverfahren	38
B.1	Vorgehen beim Portionieren und Mischen	38
B.1.1	Für die Anwendung dieses Dokuments wird die folgende Vorgehensweise auf alle drei verschiedenen kombinierten Materialien angewandt	38
B.1.2	Handgespatelte Mischungen	38
B.1.3	Handgeknetete Mischungen	39
B.1.4	Extrusion des Materials	40
Literaturhinweise		42

Bilder

Bild A.1 — Dosiersystem für Konsistenz-Prüfkörpermaterial	30
Bild A.2 — Gerät für Konsistenz und Prüfung der Druckverformung	31
Bild A.3 — Gerät für Verarbeitungszeit und Verweildauer bei der Prüfung der Mundhöhle (Typ-B-Materialien) und des Druckverformungsrestes (Typ-B-Materialien)	32
Bild A.4 — Prüfblock zur Detailwiedergabe und zur Prüfung der Verträglichkeit mit Gips	33
Bild A.5 — Zubehör für Detailwiedergabe und Prüfung der Verträglichkeit mit Gips	34
Bild A.6 — Prüfung der linearen Maßänderung — Anordnungen auf dem mit Rillen versehenen Prüfblock und den Prüfkörpern aus Abformmaterial auf dem Objektträger für Messungen zwischen den Rillen d_1 und d_2	35
Bild A.7 — Geschlitzte Form zur Herstellung der Prüfkörper — Prüfung der elastischen Rückstellung und der Druckverformung	36
Bild A.8 — Prüfgerät zur Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung	37
Bild B.1 — Mischblock und vorgemischte Komponenten	40
Bild B.2 — Biegsamer Mischspatel	41

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an charakteristische und physikalische Eigenschaften	10
Tabelle 2 — Last- und Formabmessungen für den Verarbeitungszeittest	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 4823:2024) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 4823:2024 wurde von CEN als prEN ISO 4823:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Directives, 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 Directives, 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, *Prosthetic materials*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese sechste Ausgabe ersetzt die fünfte Ausgabe (ISO 4823:2021), die technisch sowie redaktionell überarbeitet wurde. Die Änderungen umfassen u. a.:

- die Angaben zur Verpackung und Anforderungen an die Gebrauchsanweisung wurden aktualisiert;
- redaktionelle Korrekturen wurden gemacht.

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 Bissregistriermaterialien.

ANMERKUNG Dieses Dokument geht nicht auf mögliche biologische Gefahren ein, die mit den Materialien in Zusammenhang stehen. Die Beurteilung dieser Gefahren wird in Normenreihe ISO 7405 und Normenreihe ISO 10993 behandelt.

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 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 <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://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

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 gespaltet werden

3.5

Härte

Widerstandsfähigkeit gegenüber Verformungen

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument handelt es sich hierbei um die Shore-Härte nach ISO 48-4:2018, Typ A.

[QUELLE: ISO 1382:2020, 3.247, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt.]

3.6

Mindestverweildauer in der Mundhöhle

minimale Zeitspanne, die das Material in der Mundhöhle bleibt, 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, zu dem festgestellt werden kann, wie die Materialkomponenten in die Mischdüse eindringen.

3.8

äußere Verpackung

Umhüllung oder Karton zur Abdeckung einer oder mehrerer Primärbehälter als Vorbereitung für den Handel

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können bestimmte Gesetzgebungen oder Normen gelten.

3.9

Primärbehälter

Behälter, der in direkten Kontakt mit dem Produkt kommt

[QUELLE: ISO 21067-1:2016, 2.2.3 modifiziert – „Verpackung“ wurde durch „Behälter“ im Begriff ersetzt.]

3.10

Druckverformung

Nachgiebigkeit bzw. Steifigkeit von Materialien, die bestimmt, 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

3.11

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 Klassifizierung

Die in diesem Dokument 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

5.1.1 Nicht für transparente Materialien geltende Komponentenfarben

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

5.1.2 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.

5.1.3 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.

5.1.4 Verarbeitungszeit

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

5.1.5 Wiedergabegenauigkeit

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

5.1.6 Lineare Maßänderung

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

5.1.7 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.

5.1.8 Rückstellung nach Verformung

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

5.1.9 Druckverformung

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

5.1.10 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.

5.1.11 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.

5.1.12 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		Wieder-gabege-nauigkeit	Lineare Maßän-derund	Verträg-lichkeit mit Gips	Rück-stel-lung nach Verfor-mung	Druckver-formung	Druck-verfor-mungs-rest	Härte
	(Scheiben-durchmes-ser) mm		(darge-stellte Linien-breite) ^a µm	%	(darge-stellte Linien-breite) ^a µm	%	%	mm	Shore A
	min.	max.		max.		min.	min. max.	max.	min.
0	—	35	75	1,5	75	96,5	0,8 20,0	—	—
1	—	35	50	1,5	50	96,5	0,8 20,0	—	—
2	31	41	20	1,5	50	96,5	2,0 20,0	—	—
3	36	—	20	1,5	50	96,5	2,0 20,0	—	—
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 d ₁ und d ₂ 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 (Chargenbezeichnung) 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.

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 Beweise 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 — beschädigte Materialien dürfen nicht zur Herstellung der Prüfkörper verwendet werden.

6.2.3 Untersuchungen auf Übereinstimmung mit den Anforderungen der Gebrauchsanweisung

- Bevor Sie eine Sekundärverpackung entsorgen:
 - 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.
- Prüfe die Gebrauchsanweisung auf Einhaltung der in 5.3.3 angegebenen Anforderungen.

6.3 Wesentliche Vorbereitungen vor der Prüfung

6.3.1 Laborbedingungen

Sofern in diesem Dokument nicht anders festgelegt, wird die Herstellung und Prüfung aller Prüfkörper unter üblichen Laborbedingungen von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 10)\%$ relativer Luftfeuchte durchgeführt. 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

- Zubehör, Instrumente und Geräte werden auf ihren Funktionszustand überprüft, bevor sie in der Prüfung verwendet werden.
- Alle Oberflächen der Instrumente oder Geräte, die in Kontakt mit dem Prüfkörpermaterial kommen, werden von allen Verunreinigungen, die die Prüfung beeinflussen können, gereinigt.
- Alle erforderlichen Kalibrierstufen sind durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Geräte mit den für sie in dem vorliegenden Dokument oder in ISO 6873:2013 angegebenen Spezifikationen übereinstimmen.

6.3.3 Materialvolumen, das für jeden Prüfkörper angemischt wird

Außer wenn es in diesem Dokument anders angegeben ist, muss das für jeden Prüfkörper anzumischende Volumen $(15 \pm 0,5)$ ml betragen.

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

Siehe Anhang B.

6.3.5 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.

6.3.6 Simulierte Mundverweilzeit/Temperaturbehandlung der gebildeten Prüfkörper in vollständig geschlossenen Formeinheiten

ANMERKUNG Für die Prüfkörper für die Wiedergabegenauigkeit, lineare Maßänderung, elastische Rückstellung, und Druckverformung.

Unmittelbar nachdem die Materialherstellung der Prüfkörper vollständig in der Prüfkörperformeinheit 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 Prüfkörper muss fünf betragen. Wenn mindestens vier dieser fünf Prüfkörper die entsprechende Anforderung erfüllen, entspricht die Abformmaterial der Norm. Wenn mindestens vier dieser fünf Prüfkörper die entsprechende Anforderung erfüllen, entspricht die Dubliermasse der Norm. Wenn nur ein Prüfkörper oder zwei Prüfkörper die Anforderung erfüllen, entspricht die Dubliermasse nicht der Norm. Wenn vier Prüfkörper aus der zweiten Prüfkörperreihe 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 Prüfkörper und ob das Abformmaterial die Prüfung bestanden hat oder nicht.

7 Prüfverfahren – spezifisch

7.1 Mischzeit

7.1.1 Prüfeinrichtung

7.1.1.1 Empfohlenes Mischgerät [siehe 5.3.3, d)].

7.1.1.2 Zeitmessgerät (siehe 6.3.5).

7.1.2 Probenvorbereitung und Prüfverfahren (fünf Prüfkörper)

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

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

7.1.3 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse

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 Prüfkörper).

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

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 Prüfkörperscheibe (7.2.3).

7.2.1.8 Zeitmessgerät (siehe 6.3.5).

7.2.2 Vorbereitende Maßnahmen

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

- a) 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;
- b) 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.

- c) 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;
- d) 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 Prüfkörper)

Die folgenden Schritte werden innerhalb 25 s nach Mischende durchgeführt:

- a) 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;
- b) 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;
- c) die Materialprobe wird auf der Grundplatte des Messgeräts (7.2.1.6) und direkt unter dem Fuß der noch angehobenen Laststange mittig ausgerichtet;
- d) die Belastungsplatte aus Glas wird mittig in Kontakt mit dem Fuß der Stange gebracht und dort gehalten;
- e) das Gewicht von $(14,7 \pm 0,1)$ N wird langsam auf die Materialprobe gesenkt.

ANMERKUNG Um eine möglichst einheitliche runde Prüfkörperscheibe 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 Prüfkörperherstellung. 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 Prüfkörperscheibe 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 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse

Siehe 6.4 und 6.5.

7.3 Verarbeitungszeit

7.3.1 Prüfeinrichtung

7.3.1.1 Prüfkörper, 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- Polymer- oder Metallgrundplatte zur Prüfkörperherstellung, 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(siehe 6.3.5).

7.3.1.6 Gerät zur Prüfung der Verarbeitungszeit (siehe Bild A.2 und Bild 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 Prüfkörperherstellung ruhenden Fuß befestigt werden kann; das ist die Höhe, aus der sich der Fuß der Laststange zum Durchdringen des Prüfkörpermaterials bewegen muss. Das Prüfgerät wurde angepasst, um in einer Vorprüfung eine Messung von Bezugspunkten mit dem die Oberfläche der Ringform zur Prüfkörperherstellung berührenden Fuß der Laststange zu ermöglichen und um für eine Prüfmessung zur Verfügung zu stehen, die 10 s nach dem Kontakt des Prüfkörpermaterials mit dem Fuß der Laststange durchzuführen ist; das dient der Bestimmung, ob sich der Fuß der Laststange in das Prüfkörpermaterial in der Form bis zu einer Tiefe von mindestens 4 mm (5 mm über dem Boden des Hohlraums zur Prüfkörperherstellung) 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	$12,75 \pm 0,1$ (1 300 g)	$7,85 \pm 0,1$ (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 Durchführung der Prüfung

- Die Ringform (7.3.1.1, nur für die Typen 0 bis 3), 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 (7.3.1.1, nur für die Typen 0 bis 3, siehe 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 Prüfkörperherstellung zu bilden.

- c) Die geforderten Gewichtsstücke (siehe Tabelle 2) werden auf die Gewichtsauflage oder das Stützlager der Laststange aufgelegt.
- d) Zur Vorbereitung des Anmischens werden die von Hand angemischten Materialien geteilt.
- e) Die Einheit zur Prüfkörperherstellung 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 (siehe Bild A.3).

7.3.2.2 Herstellung der Prüfkörper und Positionierungsschritte

Die folgenden Schritte sind in schneller Folge zu beenden:

- a) die Hände werden mit Schutzhandschuhen (7.3.1.8) bedeckt;
- b) die modifizierte Tafelgabel (7.3.1.7) wird zum Anmischen der knetbaren Komponenten verwendet;
- c) das knetbare Gemisch wird mit den behandschuhten Händen solange geknetet, bis keine Schlieren mehr vorhanden sind;
- d) **Typen 0 bis 3:**
 - der Hohlraum der Einheit zur Prüfkörperherstellung 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;

Typ B:

- der Raum zwischen der Grundplatte und dem Fuß der Laststange wird innerhalb von 5 s vollständig mit dem Bissregistriermaterial befüllt;
- e) 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 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse

Wenn die Prüfplatte die Zielposition ($Abs(a-b) < 0,1$ mm) erreicht hat, hat der Prüfkörper 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-, Polymer- 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 Prüfkörper).

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 (siehe 6.3.5).

7.4.2 Herstellung der Prüfkörper

Vor dem Mischen des Abformmaterials für jeden der fünf Prüfkörper 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 Prüfkörpers, wenn die Platte mit einer dünnen Schicht Silikonfett eingefettet wird.

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

- a) Prüfblock und Ringform werden aus dem Ofen entnommen;
- b) die Ringform wird auf den Prüfblock gestellt, wodurch eine Hohlform für den Prüfkörper entsteht;
- c) 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;
- d) um überschüssige Paste herauszudrücken, wird die mit Polyethylenfolie bedeckte Platte von oben auf die Ringform gepresst;
- e) 60 s nach Ende des Anmischens wird der Formaufbau für den Prüfkörper 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 Abformmaterial-Prüfkörper in der Ringform aus der Einheit zur Prüfkörperherstellung entnommen, und die Prüfkörperoberfläche wird mit destilliertem oder entionisiertem Wasser abgespült. Mit einer leichten sauberen Luftströmung wird überschüssige Feuchtigkeit vorsichtig weggeblasen. Die Linien auf den Prüfkörpern 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 Antihaftmittel behandelt werden, sofern dieses nicht mit dem Prüfkörper oder dem Prüfblock reagiert oder ein nicht gewünschtes Prüfergebnis ergibt.

7.4.3 Durchführung der Prüfung

Unmittelbar nach Entfernen der Feuchtigkeit wird der Prüfkörper 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 Farbfiler oder beides verwendet werden, um festzustellen, ob eine Wiedergabe der erforderlichen Linien auf der Oberfläche der Abformmaterial und der Gipsprüfkörper erfolgt ist.

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

7.4.4 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse

Siehe 6.4 und 6.5.

7.5 Lineare Maßänderung

7.5.1 Geräte und Materialien

7.5.1.1 Prüfkörper 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 Prüfkörper).

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 (siehe 7.5.1.4) positioniert; dabei zeigt die Linie d1 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 d₁ und d₂ angeordnet;
- Der Objektisch des Mikroskops wird so verschoben, dass die Y-Achse des Fadenkreuzes mindestens 0,1 mm außerhalb und nach rechts zur Linie d₁ 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 d₁ und d₂ aufgezeichnet ist:

- Die linke Kante der Y-Achse des Fadenkreuzes wird verschoben und auf die Innenkante der Linie d₁ ausgerichtet, die Bewegung wird gestoppt, und der in dieser Position abgelesene Wert wird als Anfangswert aufgezeichnet [siehe Bild A.6 c)];

- b) 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;
- c) 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 Prüfkörper

Die Unterseite von jedem Prüfkörper 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 Prüfkörper auf die eingestäubte Platte gestellt und diese Anordnung wird unter Laborbedingungen bis zum Beginn der Messung nach 7.5.4.1 aufbewahrt.

7.5.4 Messung der Prüfkörper

7.5.4.1 Zeitpunkt für die Messung

Der Zeitpunkt für die Messungen der Prüfkörper muss wie folgt innerhalb der zulässigen Zeitspanne entsprechend der Angabe in der Gebrauchsanweisung des Herstellers [5.3.3 h)], zwischen der Entnahme des Abdrucks aus dem Mund und dem Ausgießen der Abformung mit Gips, festgelegt sein:

- a) Wenn in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben ist, dass das Ausgießen des Abdrucks nach 24 h oder später erfolgen kann, müssen die Prüfkörper 24 h nach der Entnahme aus der Form vermessen werden;
- b) Wenn der Hersteller eine maximal zulässige Wartezeit von kleiner als 24 h für das Ausgießen angibt, müssen die Prüfkörper am Ende der angegebenen zulässigen maximalen Wartezeit vermessen werden.

7.5.4.2 Messverfahren

Die in 7.5.2.2 beschriebene Vorgehensweise für die Abstandsmessung zwischen den Linien d_1 und d_2 , entlang der Linie c, wird am Probekörper mit folgender Ausnahme durchgeführt: Der Prüfkörper wird so auf den Objektträger gestellt, dass sich die Linie d_2 für die Anfangsmessung rechts befindet, wie in Bild A.6 b) dargestellt; damit wird sichergestellt, dass die Linie c als untere Linie erscheint. Das Messergebnis wird als L_2 aufgezeichnet.

7.5.4.3 Berechnung der Ergebnisse

Der Prozentsatz der linearen Maßänderung, L , wird für jeden Prüfkörper auf die nächsten 0,05 % mit Gleichung (1) berechnet:

$$\Delta L = 100 \cdot \left(\frac{L_1 - L_2}{L_1} \right) \quad (1)$$

Dabei ist

L_1 der Abstand, gemessen zwischen den Linien d_1 und d_2 auf dem Prüfblock (siehe 7.5.2.2);

L_2 der Abstand, gemessen zwischen den Linien d_2 und d_1 auf dem Abformmaterial-Prüfkörper (siehe 7.5.4.2).

Es ist anzugeben, ob der Prozentwert der Maßänderung für jeden Prüfkörper mit der in Tabelle 1 festgelegten Anforderung übereinstimmt.

7.5.4.4 Bestimmung der Prüfergebnisse und Auswertung der Ergebnisse

Siehe 6.4 und 6.5.

7.6 Verträglichkeit mit Gips

7.6.1 Geräte und Materialien

7.6.1.1 Prüfkörper für die Wiedergabegenauigkeit, hergestellt nach 7.4.2, geprüft nach 7.4.3, und die die in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen an die Wiedergabegenauigkeit erfüllen.

7.6.1.2 Ringform (7.4.1.1).

7.6.1.3 Heber, siehe Bild A.5 b).

7.6.1.4 Geschlitzte Form (siehe Bild A.5 c) mit einer Spannvorrichtung wie eine Schraubzwinge mit Schneckengewinde zum Schließen des Schlitzes.

Bei Verwendung der geschlitzten Form wird die Form so eingespannt, dass der Schlitz während der Bildung des Gipsprüfkörpers geschlossen bleibt. Später wird die Spannkraft zurückgenommen, damit der Schlitz geöffnet werden kann, um den Prüfkörper leichter zu Entnehmen. Die für die Form verwendete Messinglegierung sollte an der Dehngrenze eine ausreichende hohe Formenergie aufweisen, damit durch wiederholtes Öffnen und Schließen des Schlitzes dessen Breite nicht dauerhaft reduziert wird.

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

7.6.1.6 Zwei dentale Gipsprodukte [siehe 5.3.3 i) und ISO 6873:2013],

- a) ein Modellhartgips vom Typ 3,
- b) entweder ein Typ 4 oder Typ 5 Superhartgips, hohe Festigkeit.

Vor der Durchführung dieser Prüfung müssen die Gipse geprüft werden, ob sie die Anforderung an die Abbindezeit (Anfangsabbindezeit) nach ISO 6873 erfüllen. Gipse, die diese Anforderung nicht erfüllen, dürfen für diese Prüfung nicht verwendet werden. Nachdem die Behälter zum ersten Mal geöffnet wurden, sowie jeweils nach der darauf folgenden Entnahme müssen die Gipse so gelagert werden, dass keine Feuchtigkeitsaufnahme erfolgen kann.

7.6.1.7 Trennmittel für die Form, wie z. B. Silikonfett, das nicht mit der geschlitzten Form (7.6.1.4) und den Gipsprodukten reagiert.

7.6.1.8 Mikroskop (7.4.1.6).

7.6.1.9 Zeitmessgerät (siehe 6.3.5).

7.6.2 Herstellung der Prüfkörper

Für jeden der fünf Dentalgipse sind drei Prüfkörper für diese Prüfung herzustellen.

7.6.2.1 Frühe Vorbereitung

Vor der Prüfung auf Verträglichkeit mit Gips sind die folgenden Maßnahmen vorzunehmen:

- a) Die Innenfläche der Schlitzform (7.6.1.4) und die Flächen des Schlitzes werden mit dem Trennmittel für die Form dünn bestrichen (7.6.1.7) und der Schlitz wird mit der Spannvorrichtung geschlossen.
- b) Der Prüfkörper (7.6.1.1) wird in die Ringform (7.6.1.2) gelegt und der Heber (7.6.1.3) wird gegen die Unterseite des Prüfkörpers gedrückt, damit die mit Rillen versehene Oberfläche des Prüfkörpers bündig mit der