

DIN EN ISO 6873

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2012-02-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 6873:2000-07

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Gipse (ISO/DIS 6873:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 6873:2011**

Dentistry –
Gypsum products (ISO/DIS 6873:2011);
German version prEN ISO 6873:2011

Médecine bucco-dentaire –
Produits à base de gypse (ISO/DIS 6872:2011);
Version allemande prEN ISO 6872:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-12-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

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

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

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6873) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 "Dentistry" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-09 AA „Gipse, Wachse, Einbettmassen“ im Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN.

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

ISO 1302	siehe DIN EN ISO 1302
ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 15223-1	siehe DIN EN ISO 15223-1

Das Ausgabedatum des Europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch vom CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 6873:2000-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) weitere Unterteilung der Gipse vom Typ 2 in Artikulationsgipse (Klasse 1) und Modellgipse (Klasse 2);
- b) Aufnahme weiterer Anwendungen für Gipse vom Typ 4: Modelle, Modellsockel und CAD/CAM-Modelle;
- c) Aufnahme einer neuen Prüfung für die Abbindeexpansion nach 24 h (nur für Typ 4 Gipse) in 5.4;
- d) Geänderte Kennzeichnung in 8.2.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN EN ISO 1302, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Angabe der Oberflächenbeschaffenheit in der technischen Produktdokumentation*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

CEN/TC 055

Datum: 2011-11

prEN ISO 6873:2011

CEN/TC 055

Sekretariat: DIN

Zahnheilkunde — Gipse (ISO/DIS 6873:2011)

Médecine bucco-dentaire — Produits à base de gypse (ISO/DIS 6873:2011)

Dentistry — Gypsum products (ISO/DIS 6873:2011)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.4a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Einteilung.....	5
5 Anforderungen	6
5.1 Qualität.....	6
5.2 Fließfähigkeit bei der Gießzeit (nur für Werkstoffe vom Typ 1)	6
5.3 Erstarrungszeit.....	6
5.4 Lineare Abbindeexpansion.....	6
5.5 Bruch (nur für Werkstoffe vom Typ 1)	6
5.6 Druckfestigkeit.....	6
5.7 Detailwiedergabe	7
6 Prüfungen – Allgemein.....	7
6.1 Probenahme	7
6.2 Prüfbedingungen	7
6.3 Mischverfahren	7
7 Prüfverfahren	7
7.1 Sichtprüfung.....	7
7.2 Fließfähigkeit bei der Gießzeit für Werkstoffe vom Typ 1	7
7.3 Erstarrungszeit.....	8
7.4 Lineare Abbindeexpansion.....	9
7.5 Bruch.....	11
7.6 Druckfestigkeit.....	11
7.7 Detailwiedergabe	12
8 Verpackung, Etikettierung und Herstellerangaben	13
8.1 Verpackung	13
8.2 Etikettierung	13
8.3 Gebrauchsanweisung	14

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6873:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 6873:1998 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6873:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 6873:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Revision war erforderlich weil seit der letzten Ausgabe von ISO 6873 Gipse verkauft wurden, die neue Eigenschaften haben (die für neue dentale Technologien erforderlich sind), für die die Anforderungen in der damaligen Ausgabe nicht geeignet waren. Um dies zu berücksichtigen, wurde in dieser Ausgabe die Einteilung geändert und geeignete Anforderungen wurden festgelegt. Weiterhin gab es Besorgnis, dass Typ 4 Gipse, die für CAD/CAM Modelle verwendet werden, keine signifikante Abbindeexpansionen haben sollten, bei Zeiten, die über die 2 h Periode hinausgehen, bei der die Abbindeexpansion gemessen wird, und eine Anforderung wurde festgelegt. In dieser Ausgabe wird die Abbindeexpansion für Typ 4 Gipse zusätzlich auch bei 24 h gemessen.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden Anforderungen festgelegt und eine Typeneinteilung der Gipse vorgenommen, die in der Zahnheilkunde Anwendung finden, wie zum Beispiel bei der Abdrucknahme und der Herstellung von Modellen, Abgüssen, Formen oder Modellsockeln und Montagemodellen. Diese Norm beschreibt die anzuwendenden Prüfverfahren, um die Konformität mit diesen Anforderungen festzustellen. Außerdem enthält sie Anforderungen an die Etikettierung der Verpackungen und an die entsprechende Gebrauchsanweisung, die jeder Packung beizufügen ist.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Knochentransplantatersatz für zahnärztliche Zwecke, der aus Calciumsulfat-Halbhydrat (oder Dentalgips) besteht.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1302, *Geometrical product specifications (GPS) — Indication of surface texture in technical product documentation*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

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

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information supplied — Part 1: General requirements*

3 Begriffe

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

3.1

Gips

Dentalprodukt, das hauptsächlich aus Calciumsulfat-Halbhydrat und den notwendigen Stellmitteln besteht

ANMERKUNG Farb- und Geschmacksstoffe, falls vorhanden, gelten als notwendige Stellmittel.

4 Einteilung

Entsprechend dieser Internationalen Norm werden die fünf Gipstypen, die in der Zahnheilkunde verwendet werden, wie folgt eingeteilt:

Typ 1: Abdruckgips

Typ 2: Artikulationsgips (Klasse 1) und Modellgips (Klasse 2)

Typ 3: Modellhartgips

Typ 4: Superhartgips (hohe Festigkeit, geringe Expansion) für Modelle, Modellsockel und CAD/CAM-Modelle

Typ 5: Superhartgips (hohe Festigkeit, hohe Expansion) für Modelle, wenn eine derartige Expansion zum Ausgleich der Schrumpfung für bestimmte Werkstoffe zur Anfertigung von Zahnersatz erforderlich ist.

5 Anforderungen

5.1 Qualität

Das Pulver muss eine einheitliche Zusammensetzung aufweisen und frei von Fremdstoffen und Klumpen sein, wenn es nach 7.1 geprüft wird. Beim Anmischen nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers muss eine homogene Mischung entstehen.

5.2 Fließfähigkeit bei der Gießzeit (nur für Werkstoffe vom Typ 1)

Die Fließfähigkeit der Werkstoffe vom Typ 1 muss bei der Gießzeit von 1,25 min bei 70 mm oder höher liegen, wenn sie nach 7.2 geprüft wird.

5.3 Erstarrungszeit

Die Erstarrungszeit für Werkstoffe vom Typ 1 muss im Bereich von 2,5 min bis 5,0 min liegen, wenn sie nach 7.7 geprüft wird, und die Erstarrungszeit aller Werkstofftypen muss mit einem Toleranzbereich von 20 % der vom Hersteller in 8.3 c) angegebenen Zeit entsprechen. Wenn der Hersteller für die Erstarrungszeit einen Bereich angibt, so gilt der mittlere Wert dieses Bereiches als die vom Hersteller angegebene Zeit.

5.4 Lineare Abbindeexpansion

Die Abbindeexpansion muss innerhalb des Wertebereiches der Tabelle 1 liegen, wenn sie nach 7.4 geprüft wird.

Tabelle 1 — Anforderungen an Druckfestigkeit und Abbindeexpansion

Typ	Abbindeexpansion				Druckfestigkeit	
	%				MPa	
	2 h		24 h		1 h	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.
1	0,00	0,15	—	—	4,0	8,0
2 (Klasse 1)	0,00	0,05	—	—	9,0	—
2 (Klasse 2)	0,00	0,30	—	—	9,0	—
3	0,00	0,20	—	—	20,0	—
4	0,00	0,15	0,00	0,18	35,0	—
5	0,16	0,30	—	—	35,0	—

5.5 Bruch (nur für Werkstoffe vom Typ 1)

Der Abdruckgips vom Typ 1 muss mit einer sauberen Bruchfläche brechen und leicht wieder zusammengefügt werden können, um wieder einen Probekörper zu bilden, der in Form und Größe dem ursprünglichen, nicht gebrochenen Probekörper entspricht, wenn er nach 7.5 geprüft wird.

5.6 Druckfestigkeit

Die Druckfestigkeit muss den Anforderungen von Tabelle 1 entsprechen, wenn sie nach 7.6 geprüft wird.