NIOM

NORWEGIAN ACCREDITATION TEST 002

Nordisk Institutt for Odontologiske Materialer AS
Nordic Institute of Dental Materials

Норвежский Институт Стоматологических Материалов

Test Report

Testing laboratory:
Nordic Institute of Dental Materials
Sognsveien 70 A, P.O. Box 3874 Ullevål stadion, NO-0805 Oslo, Norway

Лаборатория, проводившая тест: Норвежский Институт Стоматологических Материалов, Согнсвайн 70 А, Осло, Норвегия

Test Report no. 010/12 **issued:** 2012-10-10

Client: *KRK LTD, trading as Anis-Dent LTD*
Berzarina st.36, building 2
Moscow, Russia, 123060

Клиент: КРК, торгующий как Анис-Дент, Берзарина 36, строение 2, Москва, Россия

Name of product: Acrylic teeth "Anis", Type 1
Акриловые зубы «Анис»

Batch number(s): -

Testing contract number: *T-010/12*
Date(s) of receipt of test item(s): *2012-09-10*
Date(s) of performance of test(s): *2012-09-11 — 2012-09-27*

Test methods and procedures according to: Метод теста и процедуры в соответствии с:

ISO 22112:2005
Dentistry – Artificial teeth for dental prostheses
Synthetic polymer teeth

ИСО 22112:2005 Стоматология – Искусственные зубы для зубных протезов

For the specific results, see the following pages. This test report applies only to the item tested. Comments regarding compliance with requirements are for guidance only. A final decision on certification is the responsibility of a Notified Body.
This report shall not be reproduced, except in full, without written approval by NIOM.

Hilde Kopperud

Hilde Kopperud, dr. scient.
Head of laboratory

Результат теста предоставлен на следующих страницах. Тестирование прошли предоставленные образцы. Заключение теста можно копировать только в полном объеме. В противном случае требуется разряшение НИОМ

ISO 22112:2005

Dentistry – Artificial teeth for dental prostheses

Product: Акриловые зубы «Анис*Acrylic teeth "Anis", Type 1*

Manufacturer: -

The numbers below refer to the corresponding sections in the reference standard

4 Classification

Type 1: Anterior teeth

5 Requirements

Требования

5.1.2 Dimensions of teeth

Размеры зубов

Test method: 7.2
Test results:

Maxillary teeth; mean ± sd(n-1), n = 3			
Mould/shade	l_1 (mm)	l_2 (mm)	h_1 (mm)
12/A3	*43,4 ± 0,02*	*8,5 ± 0,02*	*10,3 ± 0,02*
15/A3.5	*47,7 ± 0,07*	*8,9 ± 0,01*	*11,5 ± 0,13*
22/A2	*44,4 ± 0,02*	*8,5 ± 0,10*	*10,5 ± 0,06*
23/D4	*47,7 ± 0,01*	*8,7 ± 0,02*	*10,9 ± 0,08*
24/A3.5	*46,9 ± 0,00*	*8,7 ± 0,05*	*11,3 ± 0,05*

Mandibular teeth; mean ± sd(n-1), n = 3			
Mould/shade	l_3 (mm)	l_4 (mm)	h_2 (mm)
41/A2	*35,3 ± 0,01*	*5 ± 0,06*	*8,1 ± 0,15*
42/A3	*32,0 ± 0,01*	*4,8 ± 0,03*	*8,9 ± 0,03*
43/A1	*32,3 ± 0,04*	*5 ± 0,07*	*9,4 ± 0,05*
44/A3.5	*35,3 ± 0,04*	*5,5 ± 0,03*	*10,1 ± 0,07*
45/B1	*37,3 ± 0,04*	*5,6 ± 0,01*	*10,8 ± 0,07*

Test performed by: *Inger S. Dragland, Torbjørn Knarvang and Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.1.3 Colour and blending of shades **Цвет и переход оттенка зубов**

Test method: 7.3

Test results: Зубы соответствуют заявленной расцветке (в нашем случае заявленная расцветка Vita. См стр. 7)

Sets of teeth, representing each shade of the manufacturer's product line, shall exhibit no perceptible colour difference compared with the manufacturer's shade guide or nominated shade guide.

Зубы не должны иметь линию разделения слоев между резцовой частью и шейкой на поверхности зубов. *Blended teeth shall show no line of demarcation between incisal and cervical portions on the facial aspects of the teeth.*

Test performed by: *Inger S. Kleven, Ketil Kvam and Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.1.4 Surface finish **Поверхность зубов**

Test method: 7.1

The teeth as received have a smooth, lustrous and non-porous surface.
Зубы имеют гладкую, глянцевую, непористую поверхность

Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

Test method: 7.5.2.2 (first paragraph)

Test results:

Tooth/mould/shade	*11/15/A3*	*23/22/A2*	*33/45/A1*
Polishing restores the original finish	*Yes*	*Yes*	*Yes*

Качесвто поверхности зубов после полировки

Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

Test method: 7.5.2.2 (second paragraph)

Test results:

After grinding and polishing of one of the teeth, the tooth appears equivalent to its original appearance Результат теста: после полировки и шлифовки поверхность зуба эквивалентна начальному состоянию.

Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.1.5 Freedom from porosity and other defects **Отсутствие пор и других дефектов**

Test method: 7.7
Test results:

Tooth/mould/shade	*21/15/B4*	*41/42/A2*
Absence of porosities or defects on the coronal surfaces	*Yes*	*Yes*

Результат теста: отсутствие пор на поверхности, а также других дефектов.
Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.3.1 Bonding to denture base polymers **Сцепление с полимером базиса зубного протеза**

Test method: 7.11
Test results:

Denture base polymer: *Meliodent*
Используемый в тесте полимер: Мелиодент

Tooth	*11*	*12*	*13*	*22*	*21*	*22*
Mould	*24*	*24*	*15*	*15*	*22*	*22*
Shade	*A3.5*	*A3.5*	*A3*	*A3*	*A2*	*A2*
Cohesive fracture	*Yes*	*Yes*	*Yes*	*Yes*	*Yes*	*Yes*

Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.3.2 Resistance to blanching, distortion and crazing
Стойкость к побелению, деформации, образованию трещин ("волосистости")

Test method: 7.12
Test results:

Teeth (as received)

Mould/shade	*23/D4*		*12/A3*		*15/C2*		*43/A1*		*42/A2*	
Group 1	*11*		*13*		*12*		*41*		*43*	
Group 2		*21*		*23*		*22*		*31*		*33*
Blanching	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*
Distortion	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*
Crazing	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*

Отсутствуют побеления, деформация, образование трещин, "волосистость"
Visually inspected by: *Ellen Austrheim and Hanne Wellendorf*

Group 1: *exposed to methyl methacrylate* Группа 1. Воздействие метилметакрилатом
Group 2: *conditioned and exposed to methyl methacrylate* Группа 2. Воздействие метилметакрилатом после кондиционного цикла

Mould/shade	*23/D4*		*12/A3*		*15/C2*		*43/A1*		*42/A2*	
Group 1	*11*		*13*		*12*		*41*		*43*	
Group 2		*21*		*23*		*22*		*31*		*33*
Blanching	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*
Distortion	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*
Crazing	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*

Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Visually inspected by: *Ellen Austrheim and Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.3.3 Colour stability **Стабильность цвета**

Test method: 7.13
Test results:

Shade Mould/tooth	*A1* *15/11*	*A4* *15/12*	*B1* *45/31*	*A2* *41/32*	*D2* *15/13*
Perceptible colour change	*No*	*No*	*No*	*No*	*No*

Отсутствует изменение цвета
Test performed by: *Torbjørn Knarvang and Hanne Wellendorf*

Visually inspected by: *Inger S. Kleven, Ketil Kvam and Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

5.3.4 Dimensional stability **Стабильность размеров зубов**

Test method: 7.14
Test results:

До начало испытания после начала испытания

Maximum mesio-distal dimension, in mm, before and after processing to *Meliodent*; mean ± sd(n-1), n = 3		
Tooth/mould/shade	Before processing	After processing
11/15/B4	*5,33 ± 0,006*	*5,34 ± 0,012*

Test performed by: *Hanne Wellendorf*

Comments: *The material complies with the requirements*
Зубы соответствуют требованиям стандарта

8 Marking, labelling, packaging, and information to be supplied by the manufacturer

Маркировка, упаковка, информация, которую предоставляет производитель

Procedure: Visual inspection, not included in accredited methods

8.1 Marking, labelling and packaging

The teeth are supplied securely mounted or packaged:	*Yes*

The following information is clearly marked on the mounts or packages:

a)	manufacturer's brand name	*Stated*
b)	mould designation	*Stated*
c)	shade designation	*Stated*

The brand name, appear in clear and indelible markings on each container or on a label securely attached:	*Yes*

Inspected by: *Hanne Wellendorf*

8.2 Information to be supplied by manufacturer

8.2.1 Mould chart

Mould chart available:	*Yes*
All shapes of available teeth depicted in the mould chart (scale 1:1):	*Yes*
All sizes of available teeth depicted in the mould chart (scale 1:1):	*Yes*
Dimensions in metric units:	*Yes*
Overall dimensions of a complete set of maxillary and mandibular teeth	
Dimensions of maxillary sets (l_1):	*Stated*
Dimensions of mandibular sets (l_3):	*Stated*
Maximum dimensions of the crowns of the left central incisors	
Maximum mesial–distal width of the maxillary left central incisors (l_2):	*Stated*
Maximum mesial–distal width of the mandibular left central incisors (l_4):	*Stated*
Maximum height of the maxillary left central incisors (h_1):	*Stated*
Maximum height of the mandibular left central incisors (h_2):	*Stated*
The facio-lingual profile views of the maxillary left central incisors:	*Not stated*
The facio-lingual profile views of the mandibular left central incisors:	*Not stated*
Number of standard (ISO 22112):	*Not stated*
and its year of publication (2005):	*Not stated*

The year of publication of the mould chart: *Not stated*

For not fluorescent product,

this fact is marked on the mould chart: *See end of document*

Inspected by: *Hanne Wellendorf*

8.2.2 Shade quide **Расцветка. Цвета зубов соответствуют номинированной расцветке**

A shade guide is available, with the shade guide teeth corresponding in colour to each shade of available teeth in the product line: -

A shade guide is nominated (5.1.3), with the shade guide teeth corresponding in colour to each shade of available teeth in the product line: *See end of document*

Inspected by: *Inger S. Kleven, Ketil Kvam and Hanne Wellendorf*

8.3 Manufacturer's instructions **Инструкции, предоставленные производителем**

Guidance on special treatment to achieve adequate bonding

on the mould chart: -

or on separate instructions: -

Inspected by: *Hanne Wellendorf*

Имеется отдельная инструкция по достижению лучшего сцепления с базисом

Comments: The product has been tested for fluorescence **Флюоресцентность.**
– The product is fluorescent Зубы флюоресцентны

Vita shade guide is nominated in E-mail dated: 6. September 2012
Расцветка в соответствии с которой проводились тесты – Vita

Technical responsibility

Hanne Wellendorf

Hanne Wellendorf
Section Engineer

Signature to verify that the data in this test report have been copied correctly from the laboratory journal

Annex

Приложение

ISO 22112:2005

ИСО 22112:2005

Dentistry – Artificial teeth for dental prostheses

Стоматология: Искусственные зубы для зубных протезов

Synthetic polymer teeth

Синтетические полимерные зубы

Type 1 – anterior teeth

Calculated measurement uncertainty expressed as a percentage of the test result

Расчет несоответствия размеров зубов с указанным в карте зубов.

(допустимая разница 5%)

Test method	**Uncertainty (%)**
7.2.2 Inspection and conformity to mould chart	
Dimensions of teeth (l_1)	0,5
Dimensions of teeth (l_2)	2
Dimensions of teeth (h_1)	3
Dimensions of teeth (l_3)	0,5
Dimensions of teeth (l_4)	2
Dimensions of teeth (h_2)	3
7.14 Dimensional stability	2