

E DIN EN ISO 20749:2022-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-02-11

Zahnheilkunde - Dentalamalgam in Kapseln (ISO/DIS 20749:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20749:2022

Dentistry - Pre-capsulated dental amalgam (ISO/DIS 20749:2022); German and English version prEN ISO 20749:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	14
4 Anforderungen.....	15
4.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel.....	15
4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung.....	15
4.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver.....	16
4.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens.....	16
4.5 Ertrag des dentalen Amalgams aus der Kapsel.....	16
4.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel.....	16
4.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams.....	17
4.7.1 Allgemeines.....	17
4.7.2 Kriechen.....	17
4.7.3 Längenänderung beim Erhärten.....	17
4.7.4 Druck-Bruch-Spannung nach 2 h.....	17
4.7.5 Druck-Bruch-Spannung nach 24 h.....	17
4.8 Aussehen des gemischten zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden.....	17
4.9 Korrosionsbeständigkeit des dentalen Amalgams.....	18
4.10 Längentoleranz der Kapsel.....	18
5 Probenahme.....	18
6 Prüfverfahren.....	18
6.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel.....	18
6.1.1 Kurzbeschreibung.....	18
6.1.2 Prüfprobe.....	18
6.1.3 Prüfeinrichtung.....	18
6.1.4 Durchführung.....	18
6.1.5 Auswertung der Ergebnisse.....	18
6.1.6 Bericht.....	19
6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung.....	19
6.2.1 Kurzbeschreibung.....	19
6.2.2 Prüfprobe.....	19
6.2.3 Prüfeinrichtung.....	19
6.2.4 Durchführung.....	20
6.2.5 Auswertung der Ergebnisse.....	20
6.2.6 Bericht.....	20
6.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver.....	21
6.3.1 Kurzbeschreibung.....	21

6.3.2	Prüfprobe.....	21
6.3.3	Prüfeinrichtung	21
6.3.4	Durchführung.....	21
6.3.5	Auswertung der Ergebnisse.....	21
6.3.6	Bericht	22
6.4	Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens	22
6.4.1	Kurzbeschreibung.....	22
6.4.2	Prüfprobe.....	22
6.4.3	Prüfeinrichtung	22
6.4.4	Prüfverfahren.....	23
6.4.5	Auswertung der Ergebnisse.....	23
6.4.6	Bericht	24
6.5	Amalgamertrag aus der Kapsel	25
6.5.1	Kurzbeschreibung.....	25
6.5.2	Prüfprobe.....	25
6.5.3	Prüfeinrichtung	25
6.5.4	Prüfverfahren.....	25
6.5.5	Auswertung der Ergebnisse.....	26
6.5.6	Bericht	26
6.6	Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel.....	27
6.6.1	Kurzbeschreibung.....	27
6.6.2	Prüfprobe.....	27
6.6.3	Prüfeinrichtung	27
6.6.4	Herstellung der Probekörper.....	28
6.6.5	Durchführung.....	29
6.6.6	Mikrohärteprüfung.....	29
6.6.7	Auswertung der Ergebnisse.....	30
6.6.8	Bericht	30
6.7	Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams	31
6.7.1	Kurzbeschreibung.....	31
6.7.2	Form zur Herstellung der Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung beim Erhärten und der Druck-Bruch-Spannung.....	31
6.7.3	Prüfprobe.....	34
6.7.4	Herstellung der Probekörper.....	34
6.7.5	Verfahren zur Bestimmung des Kriechens	36
6.7.6	Verfahren zur Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens	38
6.7.7	Verfahren zur Bestimmung der Druck-Bruch-Spannung.....	40
6.8	Aussehen des gemischten zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden.....	41
6.8.1	Kurzbeschreibung.....	41
6.8.2	Prüfeinrichtung	42
6.8.3	Durchführung.....	42
6.8.4	Auswertung der Ergebnisse.....	43
6.8.5	Bericht	43
6.9	Korrosionsbeständigkeit des dentalen Amalgams.....	43
6.9.1	Kurzbeschreibung.....	43
6.9.2	Prüfprobe.....	44
6.9.3	Durchführung.....	44
6.9.4	Auswertung der Ergebnisse.....	44
6.9.5	Bericht	44
6.10	Längentoleranz der Kapsel	45
6.10.1	Kurzbeschreibung.....	45
6.10.2	Prüfprobe.....	45
6.10.3	Prüfeinrichtung	45
6.10.4	Durchführung.....	45
6.10.5	Auswertung der Ergebnisse.....	46
6.10.6	Bericht	46
7	Bericht	46

8	Kennzeichnung und Etikettierung.....	47
8.1	Angaben.....	47
8.2	Etikettierung der Verpackung für dentales Quecksilber	48
8.3	Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	48
8.4	Gebrauchsanweisung.....	48
8.5	Warnhinweise	49
	Literaturhinweise	50

Bilder

Bild 1	— Eine Form, die zur Herstellung von Probekörpern zur Mikrohärtemessung geeignet ist	28
Bild 2	— Vertikalschnitt durch die Form zur Herstellung der zylindrischen Amalgamprobekörper, dargestellt wird die zusammengebaute Form mit einem Probekörper.....	32
Bild 3	— Der Abstandhalter.....	32
Bild 4	— Abstandhalter Nr. 1 (links) und Abstandhalter Nr. 2 (rechts).....	33
Bild 5	— Stempel Nr. 2 (links), die Pressform (Mitte) und Stempel Nr. 1 (rechts)	33
Bild 6	— Kappe, die für die Herstellung der Probekörper für die Messung der Längenänderung beim Erhärten erforderlich ist	34
Bild 7	— Warnetikett - Registriernummer: ISO 7000-0434A	48

Tabellen

Tabelle 1	— Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung.....	16
Tabelle 2	— Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams.....	17
Tabelle 3	— Zeitplan zur Herstellung der zylindrischen Probekörper.....	35