DIN EN ISO 20749:2018-11 (D)

Zahnheilkunde - Gekapseltes zahnärztliches Amalgam (ISO 20749:2017); Deutsche Fassung EN ISO 20749:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9

4 Anforderungen 10
4.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel 10
4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung 10
4.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver 10
4.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens 11
4.5 Amalgamertrag aus der Kapsel 11
4.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel 11
4.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams 11
4.7.1 Kriechen 11
4.7.2 Längenänderung beim Erhärten 11
4.7.3 Druckfestigkeit nach 1 h 12
4.7.4 Druckfestigkeit nach 24 h 12
4.8 Aussehen des gemischten zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden 12
4.9 Längentoleranz der Kapsel 12

5 Probenahme 12

6 Prüfverfahren 12
6.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel 12
6.1.1 Kurzbeschreibung 12
6.1.2 Prüfprobe 12
6.1.3 Prüfvorrichtung 12
6.1.4 Durchführung 12
6.1.5 Angabe der Ergebnisse 13
6.1.6 Prüfbericht 13
6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung 13
6.2.1 Kurzbeschreibung 13
6.2.2 Prüfprobe 13
6.2.3 Prüfeinrichtung 13
6.2.4 Durchführung 13
6.2.5 Angabe der Ergebnisse 13
6.2.6 Prüfbericht 14
6.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver 14
6.3.1 Kurzbeschreibung 14
6.3.2 Prüfprobe 14
6.3.3 Prüfvorrichtung 14
6.3.4 Prüfverfahren 14
6.3.5 Angabe der Ergebnisse 15
6.3.6 Prüfbericht 15
6.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens 15

6.4.1 Kurzbeschreibung 15
6.4.2 Prüfprobe 15
6.4.3 Prüfvorrichtung 15
6.4.4 Prüfverfahren 16
6.4.5 Angabe der Ergebnisse 16
6.4.6 Prüfbericht 17
6.5 Amalgamertrag aus der Kapsel 17
6.5.1 Kurzbeschreibung 17
6.5.2 Prüfprobe 17
6.5.3 Prüfvorrichtung 17
6.5.4 Prüfverfahren 17
6.5.5 Angabe der Ergebnisse 18
6.5.6 Prüfbericht 18
6.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel 18
6.6.1 Kurzbeschreibung 18
6.6.2 Prüfprobe 18
6.6.3 Prüfvorrichtung 18
6.6.4 Herstellung der Probekörper 20
6.6.5 Mikrohärteprüfung 21
6.6.6 Angabe der Ergebnisse 21
6.6.7 Prüfbericht 21
6.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams 22
6.7.1 Kurzbeschreibung 22
6.7.2 Probenahme 22
6.7.3 Form zur Herstellung der zylindrischen Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung beim Erhärten und der Druckfestigkeit 22
6.7.4 Herstellung der zylindrischen Probekörper zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Kriechen, die Längenänderung beim Erhärten und die Druckfestigkeit 25
6.7.5 Bestimmung des Kriechens 27
6.7.6 Bestimmung der Längenänderung beim Erhärten 29
6.7.7 Bestimmung der Druckfestigkeit 30
6.8 Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden 31
6.8.1 Kurzbeschreibung 31
6.8.2 Prüfvorrichtung 31
6.8.3 Prüfverfahren 31
6.8.4 Angabe der Ergebnisse 32
6.8.5 Prüfbericht 32
6.9 Längentoleranz der Kapsel 33
6.9.1 Kurzbeschreibung 33
6.9.2 Prüfprobe 33
6.9.3 Prüfvorrichtung 33
6.9.4 Prüfverfahren 33
6.9.5 Angabe der Ergebnisse 33
6.9.6 Prüfbericht 33

7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung 33
7.1 Verpackung 33
7.2 Kennzeichnung und Etikettierung 34
7.2.1 Angaben 34
7.2.2 Etikettierung einer Verpackung für dentales Quecksilber 34
7.2.3 Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters 35
7.3 Gebrauchsanweisung 35
7.3.1 Allgemeine Anweisungen 35
7.3.2 Warnhinweise 35

Literaturhinweise 36