

DIN EN ISO 20749:2023-10 (D)

Zahnheilkunde - Dentalamalgam in Kapseln (ISO 20749:2023); Deutsche Fassung EN ISO 20749:2023

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 Dentalamalgams aus der Kapsel.....	16
4.6 Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel.....	16
4.7 Eigenschaften von Dentalamalgam.....	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 Dentalamalgams vor dem Abbinden.....	17
4.9 Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam.....	18
4.10 Längentoleranz einer Kapsel.....	18
5 Probenahme.....	18
6 Prüfverfahren.....	18
6.1 Verpackung und Kapselverunreinigung.....	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.....	25
6.5.6	Bericht	26
6.6	Konsistenz des Dentalamalgams 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.....	28
6.6.6	Mikrohärteprüfung.....	29
6.6.7	Auswertung der Ergebnisse.....	30
6.6.8	Bericht	30
6.7	Eigenschaften des Dentalamalgams.....	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.....	35
6.7.4	Herstellung der Probekörper.....	35
6.7.5	Verfahren zur Bestimmung des Kriechens	37
6.7.6	Verfahren zur Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens	39
6.7.7	Verfahren zur Bestimmung der Druck-Bruch-Spannung.....	41
6.8	Aussehen des gemischten Dentalamalgams vor dem Abbinden.....	43
6.8.1	Kurzbeschreibung.....	43
6.8.2	Prüfeinrichtung	43
6.8.3	Durchführung.....	43
6.8.4	Auswertung der Ergebnisse.....	44
6.8.5	Bericht	44
6.9	Korrosionsbeständigkeit des Dentalamalgams	44
6.9.1	Kurzbeschreibung.....	44
6.9.2	Prüfprobe.....	45
6.9.3	Durchführung.....	45
6.9.4	Auswertung der Ergebnisse.....	45
6.9.5	Bericht	45
6.10	Längentoleranz der Kapsel	46
6.10.1	Kurzbeschreibung.....	46
6.10.2	Prüfprobe.....	46
6.10.3	Prüfeinrichtung	46
6.10.4	Durchführung.....	46
6.10.5	Auswertung der Ergebnisse.....	47
6.10.6	Bericht	47
7	Prüfbericht	47
8	Kennzeichnung und Etikettierung.....	48
8.1	Angaben.....	48
8.2	Etikettierung der Verpackung für dentales Quecksilber	49
8.3	Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	49

8.4	Gebrauchsanweisung	49
8.5	Warnhinweise	50
	Literaturhinweise	51

Bilder

Bild 1	— 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	31
Bild 3	— Halterung	32
Bild 4	— Abstandhalter	33
Bild 5	— Pressform und Stempel	34
Bild 6	— Kappe, die für die Herstellung der Probekörper für die Messung der Längenänderung beim Erhärten erforderlich ist	35
Bild 7	— Warnetikett (ISO 7000-0434A)	49

Tabellen

Tabelle 1	— Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung	16
Tabelle 2	— Eigenschaften von Dentalamalgam	17
Tabelle 3	— Zeitplan zur Herstellung der zylindrischen Probekörper	36