

# 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

<b>8.4</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>49</b>
<b>8.5</b>	<b>Warnhinweise</b> .....	<b>50</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>51</b>

#### **Bilder**

<b>Bild 1</b>	<b>— Form, die zur Herstellung von Probekörpern zur Mikrohärtemessung geeignet ist</b> .....	<b>28</b>
<b>Bild 2</b>	<b>— Vertikalschnitt durch die Form zur Herstellung der zylindrischen Amalgamprobekörper, dargestellt wird die zusammengebaute Form mit einem Probekörper</b> .....	<b>31</b>
<b>Bild 3</b>	<b>— Halterung</b> .....	<b>32</b>
<b>Bild 4</b>	<b>— Abstandhalter</b> .....	<b>33</b>
<b>Bild 5</b>	<b>— Pressform und Stempel</b> .....	<b>34</b>
<b>Bild 6</b>	<b>— Kappe, die für die Herstellung der Probekörper für die Messung der Längenänderung beim Erhärten erforderlich ist</b> .....	<b>35</b>
<b>Bild 7</b>	<b>— Warnetikett (ISO 7000-0434A)</b> .....	<b>49</b>

#### **Tabellen**

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