DIN EN ISO 24234:2011-12 (D)

Zahnheilkunde - Quecksilber und Legierungen für zahnärztliche Amalgame (ISO 24234:2004 + Amd 1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 24234:2004 + A1:2011

Inhalt

Seite

Vorwort ... 5

!Vorwort zur Änderung 1 ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

4 Anforderungen ... 10
4.1 Allgemeines ... 10
4.2 Chemische Zusammensetzung der Legierung ... 10
4.3 Bioverträglichkeit ... 11
4.4 Fremdstoffe und große Teilchen im Legierungspulver ... 11
4.5 Verunreinigung des Quecksilbers durch Öl, Wasser und Fremdstoffe ... 11
4.6 Reinheit des Quecksilbers — freies Fließen ... 11
4.7 Variation der vordosierten Massen ... 11
4.7.1 Produkte, die in vordosierten Kapseln geliefert werden ... 11
4.7.2 Produkte, die in Tablettenform geliefert werden ... 12
4.7.3 Produkte, die in dentalen Quecksilberbeuteln geliefert werden ... 12
4.8 Eigenschaften des Amalgams ... 12
4.8.1 Allgemein ... 12
4.8.2 Kriechen ... 12
4.8.3 Längenänderung während des Aushärtens ... 12
4.8.4 Druckfestigkeit nach 1 h ... 12
4.8.5 Druckfestigkeit nach 24 h ... 13
4.9 Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Aushärten ... 13

5 Probenahme ... 13

6 Prüfverfahren ... 13
6.1 Chemische Zusammensetzung der Legierung ... 13
6.2 Fremdmaterial und große Teilchen im Legierungspulver ... 13
6.3 Verunreinigung des Quecksilbers durch Öl, Wasser oder Fremdmaterial ... 14
6.3.1 Herstellung der Probe ... 14
6.3.2 Erstbeurteilung ... 15
6.3.3 Vorbereitung des in loser Form gelieferten Quecksilbers ... 15
6.3.4 Zweite Beurteilung des in loser Form gelieferten Quecksilbers ... 15
6.4 Freies Fließen des Quecksilbers ... 15
6.5 Bestimmung der Variation der vordosierten Massen ... 15
6.5.1 Vordosierte Kapseln ... 15
6.5.2 Amalgamlegierungstabletten ... 16
6.5.3 Dentale Quecksilberbeutel ... 16
6.6 Herstellung der Probekörpern zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Kriechen, die Längenänderung und die Druckfestigkeit ... 16
6.6.1 Temperatur ... 16
6.6.2 Mischen ... 16
6.6.3 Form zur Herstellung der Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung und der Druckfestigkeit ... 17
6.6.4 Kondensation ... 22
6.7 Bestimmung des Kriechens ... 22
6.7.1 Herstellung der Probekörper ... 22

6.7.2 Verfahrensweise 22
6.8 Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens 23
6.8.1 Herstellung der Probekörper 23
6.8.2 Verfahrensweise 23
6.9 Bestimmung der Druckfestigkeit 23
6.9.1 Herstellung der Probekörper 23
6.9.2 Verfahrensweise 23
6.9.3 Druckfestigkeit nach 1 h 24
6.9.4 Druckfestigkeit nach 24 h 24
6.10 Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden 24
6.10.1 Prüfeinrichtung 24
6.10.2 Verfahrensweise und Beurteilung 24

7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung 25
7.1 Verpackung 25
7.2 Kennzeichnung 25
7.2.1 Information 25
7.2.2 !Sicherheitsmaßnahmen – Packungen, die dentales Quecksilber enthalten 26
7.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers 26
7.3.1 Allgemeine Angaben 26
7.3.2 !Vorsichtshinweise 27

Anhang A (normativ) **Bestimmung der Eintauchkorrosion für zahnärztliches Amalgam 28**
A.1 Prüfeinrichtung 28
A.2 Materialien 29
A.3 Herstellung der Probekörper 29
A.4 Herstellung der Milchsäurelösung 29
A.5 Korrosionsprüfzelle 29
A.6 Spezifikation des Quecksilberdampf-Analysenmessgeräts 30
A.7 Prüfdurchführung 30
A.7.1 Vorkorrosion 30
A.7.2 Herstellung einer Referenzlösung 30
A.7.3 Korrosionsverfahren und Analyse 31

Anhang B (normativ) **Potentiostatische Bestimmung der Korrosion für zahnärztliches Amalgam 33**
B.1 Herstellung der Probekörper 33
B.2 Anforderungen an die Korrosionsprüfzelle 33
B.2.1 Korrosionszelle 33
B.2.2 Temperatursteuerung 33
B.2.3 Volumen des Elektrolyen 33
B.3 Anforderungen an Bezugselektrode/Messfühler 34
B.3.1 Bezugselektrode und deren Steuerung 34
B.3.2 Temperatur der Bezugselektrode 34
B.3.3 Anordnung der Bezugselektrode 34
B.4 Anforderung an den Potentiostaten 34
B.5 Prüfdurchführung 34
B.6 Datenerfassung und –verarbeitung 35
B.6.1 Allgemeines 35
B.6.2 Coulometer 35
B.6.3 Computergesteuerter Potentiostat 35
B.6.4 Betriebsdatenerfassung und Integration 35
B.7 Berechnung der Oberflächendichte der Ladung 36
B.7.1 Probekörper die durch Gießen eingebettet werden 36
B.7.2 Probekörper die durch Gießen mit Abdeckung eingebettet werden 36
B.8 Darstellung der Ergebnisse 36

Literaturhinweise 37

Bilder

Bild 1 — Vertikalschnitt durch die Form zum Herstellen der Amalgam-Probekörper, gezeigt ist die zusammengebaute Form mit einem eingesetzten Probekörper 18
Bild 2 — Halter 19
Bild 3 — Distanzstück Nr. 1 und Distanzstück Nr. 2 20
Bild 4 — Stempel Nr. 2, die Pressform und Stempel Nr. 1 21
Bild 5 — Kappe zur Herstellung von Probekörpern für die Längenänderung 21
Bild 6 — Warnetikett 26
Bild 7 — Warnkennzeichnung 27
Bild A.1 — Prüfeinrichtung für die Korrosionsprüfung 32

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der Legierung 11
Tabelle 2 — Eigenschaften von Amalgam 12
Tabelle 3 — Zeitplan zur Herstellung der Probekörper 22
Tabelle B.1 — Spannungseinstellungen für verschiedene Bezugselektroden und Temperaturen der Bezugselektrode 36