

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 Probekörper 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 Elektrolyten	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