

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