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**