

DIN EN ISO 13897



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 13897:2004-08

**Zahnheilkunde –
Wiederverwendbare Mischkapseln für zahnärztliches Amalgam
(ISO 13897:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 13897:2018**

Dentistry –
Dental amalgam reusable mixing-capsules (ISO 13897:2018);
German version EN ISO 13897:2018

Médecine bucco-dentaire –
Capsules de mélange réutilisables pour amalgame dentaire (ISO 13897:2018);
Version allemande EN ISO 13897:2018

Gesamtumfang 19 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13897:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 014-00-17-05 AK „Metallische Füllungswerkstoffe“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 7488	siehe DIN EN ISO 7488
ISO 24234:2015	siehe DIN EN ISO 24234:2015-08

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13897:2004-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde überarbeitet und ist nun auf wiederverwendbare Mischkapseln von dentalem Amalgam beschränkt;
- b) Einteilung in zwei Typen wurde gestrichen;
- c) Anforderungen an die Kennzeichnung wurden aktualisiert;
- d) Anforderungen an Einmalkapseln fallen nun in den Anwendungsbereich von ISO 20749:2017. Dies sind:
 - die Anforderung an Oberflächenverunreinigungen der Verpackung und der Kapsel für vorgekapselte dentale Amalgamlegierungen;
 - Massenverlust durch Mischen aus Einmalkapseln;
 - die Anforderung an Behälter, in denen Einmalkapseln geliefert werden um ein Verschütten des dentalen Quecksilbers zu verhindern, das aus fehlerhaften oder beschädigten Einmalkapseln entweicht;
 - Kennzeichnungsanforderungen an gekapselte dentale Amalgamprodukte;
 - Gebrauchsanweisung in Bezug auf die Lagerungsbedingungen und die Entsorgung von Einmalkapseln in vorgekapselten dentalen Amalgamprodukten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 13897: 2004-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7488, *Zahnärztliche Amalgamatoren*

DIN EN ISO 24234:2015-08, *Zahnheilkunde — Dentale Amalgame (ISO 24234:2015); Deutsche Fassung EN ISO 24234:2015*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Wiederverwendbare Mischkapseln für zahnärztliches Amalgam
(ISO 13897:2018)

Dentistry —
Dental amalgam reusable mixing-capsules
(ISO 13897:2018)

Médecine bucco-dentaire —
Capsules de mélange réutilisables pour
amalgame dentaire
(ISO 13897:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Februar 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	7
4.1 Maße	7
4.1.1 Längentoleranz	7
4.1.2 Durchmessertoleranz	8
4.2 Massenverlust aus der Mischkapsel während des Mischens	8
4.3 Rückstand von dentalem Amalgam in der Mischkapsel	8
5 Probenahme	8
6 Messungen und Prüfverfahren	8
6.1 Maße	8
6.1.1 Prüfeinrichtung	8
6.1.2 Prüfprobe	8
6.1.3 Durchführung	8
6.1.4 Bericht	9
6.2 Massenverlust aus der Mischkapsel während des Mischens	9
6.2.1 Kurzbeschreibung	9
6.2.2 Prüfprobe	9
6.2.3 Prüfeinrichtung	9
6.2.4 Prüfverfahren	9
6.2.5 Angabe der Ergebnisse	11
6.2.6 Bericht	11
6.3 Rückstand von dentalem Amalgam in der Mischkapsel	11
6.3.1 Kurzbeschreibung	11
6.3.2 Prüfprobe	12
6.3.3 Prüfeinrichtung	12
6.3.4 Prüfverfahren	12
6.3.5 Angabe der Ergebnisse	14
6.3.6 Zusätzliche Prüfung	14
6.3.7 Bericht	14
7 Kennzeichnung	14
Literaturhinweise	15