

DIN EN ISO 20749



ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 20749:2018-11**Zahnheilkunde –
Dentalamalgam in Kapseln (ISO 20749:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 20749:2023**

Dentistry –
Pre-capsulated dental amalgam (ISO 20749:2023);
German version EN ISO 20749:2023

Médecine bucco-dentaire –
Amalgame dentaire en capsules prédosées (ISO 20749:2023);
Version allemande EN ISO 20749:2023

Gesamtumfang 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20749:2023) 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 Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO 286-2	siehe	DIN EN ISO 286-2
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3310-1	siehe	DIN ISO 3310-1
ISO 3864-2	siehe	DIN ISO 3864-2
ISO 4287	siehe	DIN EN ISO 4287
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7488	siehe	DIN EN ISO 7488
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1:2016	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2017-04
ISO 23325	siehe	DIN EN ISO 23325
ISO 24234	siehe	DIN EN ISO 24234

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 20749:2018-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde aufgenommen;
- das Rauheitsmaß, das zur Angabe der erforderlichen Oberflächengüte der Arbeitsflächen von Formen für Probekörper verwendet wird, wurde von R_k in R_a geändert;
- die Anweisung, die Enden der zylindrischen Probekörper bei Bedarf leicht abzuschleifen, um Grate zu entfernen, wurde gestrichen;
- die Anforderung an die Druck-Bruch-Spannung wurde geändert und die Messung des Wertes erfolgt nach 2 h und nicht nach 1 h;
- die Dicke der Platte angepasst für die Form zur Prüfung der Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel wurde auf 2,5 mm reduziert;
- eine Kühlzeit von 20 min vor dem Wiegen bei der Bestimmung des Ertrages an Dentalamalgam aus einer Kapsel wurde hinzugefügt;

- g) die einzelnen Prüfberichte wurden um zusätzliche Angaben ergänzt;
- h) die Ausgabennummer der Gebrauchsanweisung und Angaben, sowie das Einführungsdatum wurden als Anforderung an die Gebrauchsanweisungen aufgenommen;
- i) bei allen Prüfverfahren, die zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet werden, wurde ein neuer Unterabschnitt „Kurzbeschreibung“ eingefügt, in dem das angewandte Verfahren in einer kurzen Zusammenfassung erläutert wird;
- j) bei allen Prüfverfahren, die zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet werden, wurde ein neuer Unterabschnitt „Bericht“ eingefügt;
- k) ein neuer Abschnitt „7 Bericht“ wurde hinzugefügt. Dieser enthält Angaben zu der Bewertung, die einer Aussage zur Konformität mit diesem Dokument insgesamt beizufügen ist.

Frühere Ausgaben

DIN 13905: 1974-08, 1987-04
DIN EN 21560: 1991-09
DIN EN 21559: 1992-03
DIN EN ISO 1559: 2001-12
DIN EN ISO 24234: 2005-01, 2011-12, 2015-08
DIN EN ISO 20749: 2018-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 286-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — ISO-Toleranzsystem für Längenmaße — Teil 2: Tabellen der Grundtoleranzgrade und Grenzabmaße für Bohrungen und Wellen*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 7488, *Zahnheilkunde — Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 15223-1:2017-04, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016, mit CD-ROM*

DIN EN ISO 23325, *Zahnheilkunde — Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam*

DIN EN ISO 24234, *Zahnheilkunde — Dentale Amalgame*

DIN ISO 3310-1, *Analysensiebe — Technische Anforderungen und Prüfung — Teil 1: Analysensiebe mit Metalledrahtgewebe*

DIN ISO 3864-2, *Graphische Symbole — Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen — Teil 2: Gestaltungsgrundlagen für Sicherheitsschilder zur Anwendung auf Produkten*

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Dentalamalgam in Kapseln (ISO 20749:2023)

Dentistry —
Pre-capsulated dental amalgam
(ISO 20749:2023)

Médecine bucco-dentaire —
Amalgame dentaire en capsules prédosées
(ISO 20749:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. März 2023 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	11
4.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel	11
4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung	11
4.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver	12
4.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens	12
4.5 Ertrag des Dentalamalgams aus der Kapsel	12
4.6 Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel	12
4.7 Eigenschaften von Dentalamalgam	12
4.7.1 Allgemeines	12
4.7.2 Kriechen	13
4.7.3 Längenänderung beim Erhärten	13
4.7.4 Druck-Bruch-Spannung nach 2 h	13
4.7.5 Druck-Bruch-Spannung nach 24 h	13
4.8 Aussehen des gemischten Dentalamalgams vor dem Abbinden	13
4.9 Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam	13
4.10 Längentoleranz einer Kapsel	13
5 Probenahme	13
6 Prüfverfahren	14
6.1 Verpackung und Kapselverunreinigung	14
6.1.1 Kurzbeschreibung	14
6.1.2 Prüfprobe	14
6.1.3 Prüfeinrichtung	14
6.1.4 Durchführung	14
6.1.5 Auswertung der Ergebnisse	14
6.1.6 Bericht	14
6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung	15
6.2.1 Kurzbeschreibung	15
6.2.2 Prüfprobe	15
6.2.3 Prüfeinrichtung	15
6.2.4 Durchführung	15
6.2.5 Auswertung der Ergebnisse	15
6.2.6 Bericht	15
6.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver	16
6.3.1 Kurzbeschreibung	16
6.3.2 Prüfprobe	16
6.3.3 Prüfeinrichtung	16
6.3.4 Durchführung	16
6.3.5 Auswertung der Ergebnisse	17
6.3.6 Bericht	17
6.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens	18
6.4.1 Kurzbeschreibung	18
6.4.2 Prüfprobe	18
6.4.3 Prüfeinrichtung	18
6.4.4 Prüfverfahren	18
6.4.5 Auswertung der Ergebnisse	19

6.4.6	Bericht	19
6.5	Amalgamertrag aus der Kapsel	20
6.5.1	Kurzbeschreibung	20
6.5.2	Prüfprobe	20
6.5.3	Prüfeinrichtung	20
6.5.4	Prüfverfahren	20
6.5.5	Auswertung der Ergebnisse	21
6.5.6	Bericht	21
6.6	Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel	22
6.6.1	Kurzbeschreibung	22
6.6.2	Prüfprobe	22
6.6.3	Prüfeinrichtung	22
6.6.4	Herstellung der Probekörper	22
6.6.5	Durchführung	23
6.6.6	Mikrohärteprüfung	24
6.6.7	Auswertung der Ergebnisse	25
6.6.8	Bericht	25
6.7	Eigenschaften des Dentalamalgams	25
6.7.1	Kurzbeschreibung	25
6.7.2	Form zur Herstellung der Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung beim Erhärten und der Druck-Bruch-Spannung	25
6.7.3	Prüfprobe	30
6.7.4	Herstellung der Probekörper	30
6.7.5	Verfahren zur Bestimmung des Kriechens	31
6.7.6	Verfahren zur Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens	33
6.7.7	Verfahren zur Bestimmung der Druck-Bruch-Spannung	35
6.8	Aussehen des gemischten Dentalamalgams vor dem Abbinden	36
6.8.1	Kurzbeschreibung	36
6.8.2	Prüfeinrichtung	37
6.8.3	Durchführung	37
6.8.4	Auswertung der Ergebnisse	37
6.8.5	Bericht	38
6.9	Korrosionsbeständigkeit des Dentalamalgams	38
6.9.1	Kurzbeschreibung	38
6.9.2	Prüfprobe	38
6.9.3	Durchführung	39
6.9.4	Auswertung der Ergebnisse	39
6.9.5	Bericht	39
6.10	Längentoleranz der Kapsel	40
6.10.1	Kurzbeschreibung	40
6.10.2	Prüfprobe	40
6.10.3	Prüfeinrichtung	40
6.10.4	Durchführung	40
6.10.5	Auswertung der Ergebnisse	40
6.10.6	Bericht	40
7	Prüfbericht	41
8	Kennzeichnung und Etikettierung	41
8.1	Angaben	41
8.2	Etikettierung der Verpackung für dentales Quecksilber	42
8.3	Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	43
8.4	Gebrauchsanweisung	43
8.5	Warnhinweise	43
	Literaturhinweise	44

Bilder

Bild 1 — Form, die zur Herstellung von Probekörpern zur Mikrohärtemessung geeignet ist . . . 23

Bild 2 — Vertikalschnitt durch die Form zur Herstellung der zylindrischen
Amalgamprobekörper, dargestellt wird die zusammengebaute Form mit einem
Probekörper 26

Bild 3 — Halterung 27

Bild 4 — Abstandhalter 28

Bild 5 — Pressform und Stempel 29

Bild 6 — Kappe, die für die Herstellung der Probekörper für die Messung der Längenänderung
beim Erhärten erforderlich ist 29

Bild 7 — Warnetikett (ISO 7000-0434A) 42

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der dentalen
Amalgamlegierung 11

Tabelle 2 — Eigenschaften von Dentalamalgam 12

Tabelle 3 — Zeitplan zur Herstellung der zylindrischen Probekörper 31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20749:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2024 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 20749:2018.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20749:2023 wurde von CEN als EN ISO 20749:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative materials* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, Zahnheilkunde in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 20749:2017), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde aufgenommen;
- das Rauheitsmaß, das zur Angabe der erforderlichen Oberflächengüte der Arbeitsflächen von Formen für Probekörper verwendet wird, wurde von R_k in R_a geändert;
- die Anweisung, die Enden der zylindrischen Probekörper bei Bedarf leicht abzuschleifen, um Grate zu entfernen, wurde gestrichen;
- die Anforderung an die Druck-Bruch-Spannung wurde geändert und die Messung des Wertes erfolgt nach 2 h und nicht nach 1 h;

- die Dicke der Platte angepasst für die Form zur Prüfung der Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel wurde auf 2,5 mm reduziert;
- eine Kühlzeit von 20 min vor dem Wiegen bei der Bestimmung des Ertrages an Dentalamalgam aus einer Kapsel wurde hinzugefügt;
- die einzelnen Prüfberichte wurden um zusätzliche Angaben ergänzt;
- die Ausgabennummer der Gebrauchsanweisung und Angaben, sowie das Einführungsdatum wurden als Anforderung an die Gebrauchsanweisungen aufgenommen;
- bei allen Prüfverfahren, die zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet werden, wurde ein neuer Unterabschnitt „Kurzbeschreibung“ eingefügt, in dem das angewandte Verfahren in einer kurzen Zusammenfassung erläutert wird;
- bei allen Prüfverfahren, die zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet werden, wurde ein neuer Unterabschnitt „Bericht“ eingefügt;
- ein neuer Abschnitt „7 Bericht“ wurde hinzugefügt, der Angaben zu der Bewertung enthält, die einer Aussage zur Konformität mit diesem Dokument insgesamt beizufügen ist.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Es wird jedoch empfohlen, bei der Beurteilung möglicher biologischer Risiken auf ISO 10993-1 und ISO 7405 Bezug zu nehmen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für Dentalamalgamprodukte fest, das an den Anwender in Kapseln, vordosiert mit dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber in Mengen, die zur Herstellung einer einzelnen dentalen Restauration geeignet ist, ausgeliefert wird.

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für die Kapsel sowie die Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung fest.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für andere metallische Werkstoffe, bei denen ein Legierungspulver mit einer Legierung, die bei Umgebungstemperatur flüssig ist, reagiert, um einen festen metallischen Werkstoff herzustellen, der für dentale Restaurationen vorgesehen ist.

Dieses Dokument beschränkt sich auf Dentalamalgamprodukte, die ausschließlich in vorgekapselter Form vermarktet werden. Andere Produkte, die für die Herstellung von dentalen Amalgamrestaurationen bestimmt sind (dentale Amalgamlegierung als frei fließendes Pulver, das in großen Mengen geliefert wird, dentales Amalgamlegierungspulver, das in Form von gepressten Tabletten geliefert wird, und dentale Quecksilberbeutel), sind in ISO 24234 beschrieben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 286-2, *Geometrical product specifications (GPS) — ISO code system for tolerances on linear sizes — Part 2: Tables of standard tolerance classes and limit deviations for holes and shafts*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3310-1, *Test sieves — Technical requirements and testing — Part 1: Test sieves of metal wire cloth*

ISO 3864-2, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 2: Design principles for product safety labels*

ISO 6344-3, *Coated abrasives — Determination and designation of grain size distribution — Part 3: Microgrit sizes P240 to P5000*

ISO 21920-2, *Geometrical product specifications (GPS) — Surface texture: Profile — Part 2: Terms, definitions and surface texture parameters*

ISO 7488, *Dentistry — Mixing machines for dental amalgam*

ISO 15223-1:2021, *Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements*

ISO 23325:2020, *Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam*

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York and Geneva, 9th Revised Edition, 2021, eISBN 978-92-1-005213-9

Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. United Nations, New York and Geneva, 22st Edition, (Vol.1), 2022, eISBN 978-92-1-005219-1

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

dentale Amalgamlegierung

Legierung aus feinen Partikeln, die hauptsächlich aus Silber, Zinn und Kupfer besteht und die, wenn sie mit *dentalem Quecksilber* (3.2), gemischt wird, ein Dentalamalgam für dentale Restaurationen ergibt

[QUELLE: ISO 24234:2021, 3.1]

3.2

dentales Quecksilber

ausgeliefertes Quecksilber zur Anwendung für die Herstellung von Dentalamalgam

[QUELLE: ISO 24234:2021, 3.2]

3.3

vorgekapseltes Produkt

Produkt, das in einer verschlossenen Kapsel ausgeliefert wird, die abgemessene Mengen an *dentalem Amalgamlegierungspulver* (3.1) und *dentalem Quecksilber* (3.2) in den Mengen enthält, die zur Herstellung einer Menge an Dentalamalgam, die für eine kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn passend ist, geeignet sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Das dentale Amalgamlegierungspulver und das dentale Quecksilber werden durch eine Barriere voneinander getrennt, die unmittelbar vor dem Mischen reißt, um den Kontakt der beiden Bestandteile zu ermöglichen. Die Kapsel bleibt verschlossen, bis das Mischen beendet ist.

[QUELLE: ISO 24234:2021, 3.3]

3.4

selbstaktivierende Kapsel

vorgekapseltes Produkt (3.3), in dem während des Mischens automatisch ein Kontakt zwischen dem *dentalen Amalgamlegierungspulver* (3.1) und dem *dentalen Quecksilber* (3.2) hergestellt wird

3.5

mechanisch aktivierte Kapsel

vorgekapseltes Produkt (3.3), in dem eine Kraft auf die Enden der Kapsel ausgeübt wird, um die Barriere zwischen dem *dentalen Amalgamlegierungspulver* (3.1) und dem *dentalen Quecksilber* (3.2) zur *Aktivierung* (3.6) zu durchbrechen, bevor die Kapsel in das Mischgerät gelegt wird

3.6

Aktivierung

Maßnahme, durch die das vordosierte *dentale Amalgamlegierungspulver* (3.1) und das *dentale Quecksilber* (3.2) in einen mischfähigen Zustand gebracht werden

3.7

Dentalamalgampellet

zusammenhängende Masse an Dentalamalgam, die durch Mischen hergestellt wird und entweder aus der geöffneten und umgedrehten Kapsel herausfällt oder sich aus derselben löst, wenn der Rand der offenen Kapsel leicht auf eine harte Oberfläche geklopft wird

3.8

Mechanisches Mischgerät für Dentalamalgam

ABGELEHNT: Amalgamator

elektrisch betriebenes Mischgerät, das mit einer oszillierenden Bewegung für die Mischung von *dentalem Amalgamlegierungs*(3.1)pulver und *dentalem Quecksilber* (3.2) (in einer Kapsel) funktioniert, um Dentalamalgam herzustellen

[QUELLE: ISO 24234:2021, 3.6, modifiziert — das Wort „Pulver“ wurde in die Definition hinzugefügt]

4 Anforderungen

4.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel

Das Innere des Verpackungsbehälters sowie die Außenfläche der Kapsel müssen frei von Verschmutzung durch dentales Quecksilber und dentales Amalgamlegierungspulver sein, wenn nach 6.1 geprüft wird.

4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung

Der Hersteller muss alle Elemente angeben, die in einer Konzentration von größer oder gleich einem Massenanteil von 0,1 % vorhanden sind. Alle Legierungselemente, die in Konzentrationen größer als einem Massenanteil von 0,5 % vorkommen, müssen mit ihrem Namen und mit einem Wert der Massenanteile angegeben werden, die auf den nächsten Prozentpunkt zu runden sind. Legierungselemente, die in Konzentrationen zwischen einem Massenanteil von 0,1 % und 0,5 % vorhanden sind, müssen namentlich angegeben werden, ohne Prozentangabe.

Prüfung nach 6.2.

Die chemische Zusammensetzung muss Tabelle 1 entsprechen.

Der Gesamtmassenanteil der anderen Elemente, die in Konzentrationen von größer als 0,01 %, aber kleiner als 0,1 % vorhanden sind und nicht als Legierungselemente bezeichnet werden, darf einen Massenanteil von 0,1 % nicht überschreiten.

Tabelle 1 — Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung

Element	Massenanteil
	%
Silber	≥ 40
Zinn	≤ 32
Kupfer	≤ 30
Indium	≤ 5
Palladium	≤ 1
Platin	≤ 1
Zink	≤ 2
Quecksilber	≤ 3