

DIN EN ISO 6874

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 6874:2005-12**Zahnheilkunde –
Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren (ISO 6874:2015);
Deutsche Fassung EN ISO 6874:2015**

Dentistry –
Polymer-based pit and fissure sealants (ISO 6874:2015);
German version EN ISO 6874:2015

Médecine bucco-dentaire –
Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures
(ISO 6874:2015);
Version allemande EN ISO 6874:2015

Gesamtumfang 17 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942

ISO 8601 siehe DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 6874:2005-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von ISO 1942 unter Normative Verweisungen;
- b) der Temperaturbereich für die in 6.2 festgelegten Umgebungsbedingungen wurde von $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ auf $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ erweitert;
- c) für die Kennzeichnung der Kapsel oder des Einzeldosisbehälters wurde die Anforderung an ein Haltbarkeitsdatum aufgenommen;
- d) in der Gebrauchsanweisung wurde die Angabe der Farbe oder der Farben aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 6874: 2005-12

DIN EN 26874: 1992-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung
**Zahnheilkunde —
Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren
(ISO 6874:2015)**

Dentistry —
Polymer-based pit and fissure sealants
(ISO 6874:2015)

Médecine bucco-dentaire —
Produits dentaires à base de polymères pour
comblement des puits et fissures
(ISO 6874:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juli 2015 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Einteilung	6
4 Anforderungen	6
4.1 Bioverträglichkeit.....	6
4.2 Physikalische Eigenschaften	6
4.2.1 Verarbeitungszeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1.....	6
4.2.2 Abbindezeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1	6
4.2.3 Polymerisationstiefe, Versiegelungskunststoff Klasse 2	7
5 Probenahme	7
6 Prüfverfahren.....	7
6.1 Überprüfung	7
6.2 Prüfbedingungen	7
6.3 Herstellung der Probekörper	7
6.4 Verarbeitungszeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1.....	7
6.4.1 Gerät.....	7
6.4.2 Durchführung.....	10
6.4.3 Auswertung der Ergebnisse.....	11
6.5 Abbindezeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1	11
6.5.1 Gerät.....	11
6.5.2 Durchführung.....	11
6.5.3 Auswertung der Ergebnisse.....	11
6.6 Polymerisationstiefe, Versiegelungskunststoff Klasse 2	11
6.6.1 Gerät.....	11
6.6.2 Durchführung.....	12
6.6.3 Auswertung der Ergebnisse.....	12
7 Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Angaben des Herstellers	12
7.1 Verpackung	12
7.2 Kennzeichnung	12
7.2.1 Kapsel oder Einzeldosisbehälter	12
7.2.2 Außenverpackung	13
7.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers und Anwenderangaben	13
Literaturhinweise.....	15

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6874:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 6874:2005.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 6874:2015 wurde vom CEN als EN ISO 6874:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

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

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: Foreword - Supplementary information.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC1, *Filling and restorative materials*.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 6874:2005), die in einer kleinen Revision überarbeitet wurde.