

DIN EN ISO 6877

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 6877:2006-07**Zahnheilkunde –
Endodontische Obturationswerkstoffe (ISO 6877:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 6877:2021**

Dentistry –
Endodontic obturating materials (ISO 6877:2021);
German version EN ISO 6877:2021

Médecine bucco-dentaire –
Matériaux d'obturation endodontique (ISO 6877:2021);
Version allemande EN ISO 6877:2021

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6877:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungs-
werkstoffe“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

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

ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 1133-1	siehe	DIN EN ISO 1133-1
ISO 1133-2	siehe	DIN EN ISO 1133-2
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3630 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 3630 (alle Teile)
ISO 3665	siehe	DIN EN ISO 3665
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11137-3	siehe	DIN EN ISO 11137-3
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11138-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13116	siehe	DIN EN ISO 13116
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

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 6877:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verwendung von „endodontisch“ anstelle von „Wurzelkanal“ für die Terminologie;
- b) Aufnahme von Stiften mit nicht einheitlicher Konizität;

- c) Aufnahme von thermoplastischen Materialien, die keine Stiftform haben;
- d) Vereinheitlichung der Verwendung von D , d_3 und d_{16} für Messungen von endodontischen Stiften an der Projektion der Spitze, 3 mm oder 16 mm von der Spitze eines Stiftes;
- e) Harmonisierung von D , d_3 und d_{16} mit der Reihe ISO 3630;
- f) Überarbeitung von Prüfverfahren;
- g) Aufnahme von ISO 13116 als normative Verweisung zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit;
- h) Erweiterung der Verpackungsanforderungen zur Angabe von Informationen;
- i) Aufnahme eines Anhangs zur Messung der Schmelze-Massefließrate für thermoplastische Materialien, die nicht in Stiftform geliefert werden.

Frühere Ausgaben

DIN 13965: 1976-08

DIN EN ISO 6877: 1998-07, 2006-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1133-1, *Kunststoffe — Bestimmung der Schmelze-Massefließrate (MFR) und der Schmelze-Volumenfließrate (MVR) von Thermoplasten — Teil 1: Allgemeines Prüfverfahren*

DIN EN ISO 1133-2, *Kunststoffe — Bestimmung der Schmelze-Massefließrate (MFR) und der Schmelze-Volumenfließrate (MVR) von Thermoplasten — Teil 2: Verfahren für Materialien, die empfindlich gegen eine zeit- bzw. temperaturabhängige Vorgeschichte und/oder Feuchte sind*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3630, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente*

DIN EN ISO 3665, *Fotografie — Intraorale dentale Röntgenfilme und Filmpackungen — Herstellerangaben*

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

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

DIN EN ISO 11135, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11137-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11137-3, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung

DIN EN ISO 11138-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 11138-3, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze

DIN EN ISO 11139, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

DIN EN ISO 11607-1, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

DIN EN ISO 11607-2, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

DIN EN ISO 11737-2, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

DIN EN ISO 13116, Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien

DIN EN ISO 14160, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilismittel für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 14937, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 17665-1, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO/IEC 17025, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

DIN EN ISO/IEC 17065, Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

DIN ISO 8601, Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Endodontische Obturationswerkstoffe (ISO 6877:2021)

Dentistry —
Endodontic obturating materials (ISO 6877:2021)

Médecine bucco-dentaire —
Matériaux d'obturation endodontique (ISO 6877:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. August 2021 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	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Anforderungen	10
4.1 Aussehen	10
4.2 Länge	10
4.3 Größenbezeichnung und Konizität	10
4.3.1 Allgemeines	10
4.3.2 Standardstifte	11
4.3.3 Größere konische Stifte	12
4.3.4 Variable konische Stifte	13
4.3.5 Hilfsstifte	13
4.3.6 Trägerbasierte Obturationswerkstoffe	13
4.4 Sprödigkeit	14
4.5 Röntgensichtbarkeit	14
4.6 Farbkennzeichnung	14
5 Probenahme	15
6 Prüfverfahren	15
6.1 Prüfbedingungen	15
6.2 Sichtprüfung	16
6.2.1 Allgemeines	16
6.2.2 Etiketten	16
6.2.3 Gebrauchsanweisung	16
6.3 Länge	16
6.3.1 Ausrüstung	16
6.3.2 Verfahren	17
6.4 Größenbezeichnung	17
6.4.1 Ausrüstung	17
6.4.2 Verfahren	17
6.4.3 Konizität	18
6.5 Sprödigkeit	18
6.5.1 Allgemeines	18
6.5.2 Ausrichtung	18
6.5.3 Verfahren	18
6.5.4 Auswertung der Ergebnisse	19
6.6 Röntgensichtbarkeit für Kunststoffstifte und trägerbasierte Obturationsprodukte	20
6.6.1 Geräte	20
6.6.2 Verfahren	20
6.6.3 Auswertung der Ergebnisse	20
6.7 Schmelze-Massefließrate	21
7 Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Herstellerangaben	21

7.1	Verpackung.....	21
7.2	Kennzeichnung.....	21
7.3	Angabe der Komponenten	23
Anhang A (normativ) Prüfung der Schmelze-Massefließrate		24
A.1	Allgemeines	24
A.1.1	Einleitung	24
A.1.2	Geräte.....	24
A.1.3	Durchführung	24
A.1.4	Auswertung der Ergebnisse.....	27
Literaturhinweise.....		28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 6877:2021) 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 März 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2022 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 6877:2006.

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 6877:2021 wurde von CEN als EN ISO 6877:2021 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-Direktiven, 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-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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 6877:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Verwendung von „endodontisch“ anstelle von „Wurzelkanal“ für die Terminologie;
- Aufnahme von Stiften mit nicht einheitlicher Konizität;
- Aufnahme von thermoplastischen Materialien, die keine Stiftform haben;
- Vereinheitlichung der Verwendung von D , d_3 und d_{16} für Messungen von endodontischen Stiften an der Projektion der Spitze, 3 mm oder 16 mm von der Spitze eines Stiftes;
- Harmonisierung von D , d_3 und d_{16} mit der Reihe ISO 3630;
- Überarbeitung von Prüfverfahren;
- Aufnahme von ISO 13116 als normative Verweisung zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit;

- Erweiterung der Verpackungsanforderungen zur Angabe von Informationen;
- Aufnahme eines Anhangs zur Messung der Schmelze-Massefließrate für thermoplastische Materialien, die nicht in Stiftform geliefert werden.

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.