

DIN EN ISO 13897

ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2017-06-28
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 13897:2004-08

**Zahnheilkunde –
Wiederverwendbare Mischkapseln für zahnärztliches Amalgam
(ISO/DIS 13897:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 13897:2017**

Dentistry –
Dental amalgam reusable mixing-capsules (ISO/DIS 13897:2017);
German and English version prEN ISO 13897:2017

Art dentaire –
Capsules réutilisables pour mélanger amalgame (ISO/DIS 13897:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 13897:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-04-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 28 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13897:2017) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-05 AK „Metallische Füllungswerkstoffe“ im Arbeitsausschuss NA 014-00-17 AA „Metalle“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7488	siehe	DIN EN ISO 7488
ISO 24234	siehe	DIN EN ISO 24234

Änderungen

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

- a) der Anwendungsbereich wurde überarbeitet und wird nun auf wiederverwendbare Mischkapseln für zahnärztliches Amalgam eingeschränkt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7488, *Zahnärztliche Amalgamatoren*

DIN EN ISO 24234, *Zahnheilkunde — Dentale Amalgame*

Zahnheilkunde — Wiederverwendbare Mischkapseln für zahnärztliches Amalgam (ISO/DIS 13897:2017)

Art dentaire — Capsules réutilisables pour mélanger amalgame (ISO/DIS 13897:2017)

Dentistry — Dental amalgam reusable mixing-capsules (ISO/DIS 13897:2017)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Maße	6
4.1.1 Längentoleranz	6
4.1.2 Durchmessertoleranz	7
4.2 Verlust von Masse aus der Mischkapsel während der Mischung	7
4.3 Einlagerung von zahnärztlichem Amalgam in der Mischkapsel	7
5 Probenahme	7
6 Mess- und Prüfverfahren	7
6.1 Maße	7
6.1.1 Prüfeinrichtung	7
6.1.2 Prüfprobe	7
6.1.3 Durchführung	7
6.1.4 Bericht	8
6.2 Verlust von Masse aus der Mischkapsel während der Mischung	8
6.2.1 Kurzbeschreibung	8
6.2.2 Prüfprobe	8
6.2.3 Prüfeinrichtung	8
6.2.4 Prüfverfahren	8
6.2.5 Angabe der Ergebnisse	10
6.2.6 Bericht	10
6.3 Einlagerung von zahnärztlichem Amalgam in der Mischkapsel	10
6.3.1 Kurzbeschreibung	10
6.3.2 Prüfprobe	11
6.3.3 Prüfeinrichtung	11
6.3.4 Prüfverfahren	11
6.3.5 Angabe der Ergebnisse	12
6.3.6 Zusätzliche Prüfung	12
7 Markierung und Kennzeichnung	13
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13897:2017) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 13897:1996 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13897:2017 wurde von CEN als prEN ISO 13897:2017 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 Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment*.

Diese Norm ersetzt in ihrer vorliegenden ersten Ausgabe den Teil von ISO 13897, der von den Anforderungen an Mischkapseln für wiederverwendbares zahnärztliches Amalgam betroffen ist.

Die wesentliche Änderung verglichen mit ISO 13897 ist folgende:

- Der Anwendungsbereich wurde überarbeitet und ist nun auf wiederverwendbare Mischkapseln von zahnärztlichem Amalgam beschränkt.

Einmal-Kapseln fallen nun in den Anwendungsbereich von ISO 20749, (2017) *Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam* und die Anforderungen an solche Kapseln sind dieser Norm zu entnehmen.

Einleitung

Dieses Dokument enthält die Anforderungen an wiederverwendbare Mischkapseln, die dafür vorgesehen sind, dentales Amalgamlegierungspulver und dentales Quecksilber aufzunehmen und durch ihre Mischung zahnärztliches Amalgam herzustellen. Die Prüfverfahren, die zur Bestimmung der Einhaltung dieser Anforderungen verwendet wurden, sind angegeben.

Zur Herstellung von zahnärztlichem Amalgam wird ein elektrisch betriebenes, mechanisches Mischgerät, wie in ISO 7488, beschrieben, zur Mischung des dentalen Amalgamlegierungspulvers mit dem dentalen Quecksilber verwendet. Eine abnehmbare Mischkapsel muss die dentale Amalgamlegierung und das dentale Quecksilber während des Mischvorgangs enthalten. Obwohl die Mischkapsel als wesentlicher Teil des mechanischen Mischgeräts gilt, werden die Anforderungen an die Mischkapseln in ISO 7488 nicht behandelt. Die Anforderungen an wiederverwendbare Mischkapseln unterliegen dieser Internationalen Norm.

ANMERKUNG Üblicherweise wurden mechanische Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam als Amalgamator bezeichnet. Letzteres ist mittlerweile ein veralteter Begriff.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen an wiederverwendbare Mischkapseln fest, die dafür vorgesehen sind, dentales Amalgamlegierungspulver und dentales Quecksilber aufzunehmen und durch ihre Mischung zahnärztliches Amalgam herzustellen sowie die Prüfverfahren, die zur Bestimmung der Einhaltung dieser Anforderungen verwendet werden.

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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 24234, *Dentistry — Dental amalgam*

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

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: unter <http://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

dentale Amalgamlegierung

Legierung aus feinen Partikeln, hauptsächlich aus Silber, Zinn und Kupfer bestehend, mit der durch Mischung mit dentalem Quecksilber zahnärztliches Amalgam hergestellt wird

3.2

dentales Quecksilber

Quecksilber zur Anwendung für die Herstellung von zahnärztlichem Amalgam

4 Anforderungen

4.1 Maße

4.1.1 Längentoleranz

Die Gesamtlänge der Mischkapsel muss ± 1 mm der vom Hersteller angegebenen Länge betragen.

Die Prüfung erfolgt nach 6.1.

Alle 10 Kapseln, der der Prüfung unterzogenen Probe, müssen diese Anforderung erfüllen.

4.1.2 Durchmessertoleranz

Der größte Außendurchmesser der Mischkapsel muss $\pm 0,5$ mm des vom Hersteller angegebenen Durchmessers betragen.

Die Prüfung erfolgt nach 6.1.

Alle 10 Kapseln, der der Prüfung unterzogenen Probe, müssen diese Anforderung erfüllen.

4.2 Verlust von Masse aus der Mischkapsel während der Mischung

Der Verlust von Masse aus der Mischkapsel während der Mischung darf 0,5 mg nicht überschreiten. Die Prüfung erfolgt nach 6.2.

Fünf von fünf oder neun von zehn Mischkapseln, in der der Prüfung unterzogenen Probe, müssen diese Anforderung erfüllen.

4.3 Einlagerung von zahnärztlichem Amalgam in der Mischkapsel

Die Einlagerung von zahnärztlichem Amalgam in der Mischkapsel, nach dem das Kügelchen aus zahnärztlichem Amalgam entnommen wurde, darf 1 % der kombinierten Masse der dentalen Amalgamlegierung und des zentralen Quecksilbers, die vor der Mischung eingeführt wurden, nicht überschreiten.

Die Prüfung erfolgt nach 6.3.

Fünf von fünf oder neun von zehn Mischkapseln, in der der Prüfung unterzogenen Probe, müssen diese Anforderung erfüllen.

5 Probenahme

Eine ausreichende Anzahl an Mischkapseln, um alle Prüfungen durchzuführen, muss aus einer einzelnen Charge, die für den Einzelhandel produziert wurde, erhalten werden.

6 Mess- und Prüfverfahren

6.1 Maße

6.1.1 Prüfeinrichtung

Mikrometer oder ein optischer Komparator, mit einer Genauigkeit und einer Auflösung von 0,05 mm.

6.1.2 Prüfprobe

10 Mischkapseln.

6.1.3 Durchführung

Messungen müssen mit einer Genauigkeit von 0,05 mm durchgeführt werden.

Die Gesamtlänge einer jeden Mischkapsel ist zu messen.

Die Stelle des größten Durchmessers ist zu bestimmen und der Durchmesser ist für jede Mischkapsel an dieser Stelle zu messen.

Diese Werte sind aufzuzeichnen.