

DIN EN ISO 20749

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2017-11-15

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Gekapseltes zahnärztliches Amalgam (ISO 20749:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20749:2017**

Dentistry –
Pre-capsulated dental amalgam (ISO 20749:2017);
German and English version prEN ISO 20749:2017

Médecine bucco-dentaire –
Amalgame dentaire en capsules prédosées (ISO 20749:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20749:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-09-15 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 76 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20749:2017) 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 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 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 13565-2	siehe	DIN EN ISO 13565-2
ISO 13897	siehe	DIN EN ISO 13897
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 24234	siehe	DIN EN ISO 24234

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

DIN EN ISO 7488, *Zahnärztliche Amalgamatoren*

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

DIN EN ISO 13565-2, *Geometrische Produktspezifikationen (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Oberflächen mit plateauartigen funktionsrelevanten Eigenschaften — Teil 2: Beschreibung der Höhe mittels linearer Darstellung der Materialanteilkurve*

DIN EN ISO 13897, *Zahnheilkunde — Amalgamkapseln*

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 24234, *Zahnheilkunde — Dentale Amalgame*

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

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*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Gekapseltes zahnärztliches Amalgam (ISO 20749:2017)

Médecine bucco-dentaire — Amalgame dentaire en capsules prédosées (ISO 20749:2017)

Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam (ISO 20749:2017)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8l

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	11
4.1 Packung und Verschmutzung von Kapseln	11
4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der zahnärztlichen Amalgamlegierung	11
4.3 Große Teilchen im zahnärztlichen Amalgamlegierungspulver	12
4.4 Verlust von Masse aus der Kapsel während der Mischung	12
4.5 Amalgamertrag aus der Kapsel	12
4.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel	12
4.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams	12
4.7.1 Kriechen	13
4.7.2 Längenänderung beim Aushärten	13
4.7.3 Druckfestigkeit nach 1 h	13
4.7.4 Druckfestigkeit nach 24 h	13
4.8 Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden	13
4.9 Länge der Kapsel und Toleranz	13
5 Probenahme	13
6 Prüfverfahren	13
6.1 Packung und Verschmutzung von Kapseln	13
6.1.1 Kurzbeschreibung	13
6.1.2 Prüfprobe	14
6.1.3 Prüfvorrichtung	14
6.1.4 Durchführung	14
6.1.5 Angabe der Ergebnisse	14
6.1.6 Prüfbericht	14
6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der zahnärztlichen Amalgamlegierung	14
6.2.1 Kurzbeschreibung	14
6.2.2 Prüfprobe	14
6.2.3 Prüfeinrichtung	14
6.2.4 Durchführung	15
6.2.5 Angabe der Ergebnisse	15
6.2.6 Prüfbericht	15
6.3 Große Teilchen im zahnärztlichen Amalgamlegierungspulver	15
6.3.1 Kurzbeschreibung	15
6.3.2 Prüfprobe	15
6.3.3 Prüfvorrichtung	15
6.3.4 Prüfverfahren	16
6.3.5 Angabe der Ergebnisse	16
6.3.6 Prüfbericht	16
6.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens	16

6.4.1	Kurzbeschreibung.....	16
6.4.2	Prüfprobe	17
6.4.3	Prüfvorrichtung	17
6.4.4	Prüfverfahren	17
6.4.5	Angabe der Ergebnisse.....	18
6.4.6	Prüfbericht.....	18
6.5	Amalgamertrag aus der Kapsel	18
6.5.1	Kurzbeschreibung.....	18
6.5.2	Prüfprobe	18
6.5.3	Prüfvorrichtung	18
6.5.4	Prüfverfahren	19
6.5.5	Angabe der Ergebnisse.....	19
6.5.6	Prüfbericht.....	19
6.6	Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel.....	20
6.6.1	Kurzbeschreibung.....	20
6.6.2	Prüfprobe	20
6.6.3	Prüfvorrichtung	20
6.6.4	Herstellung der Probekörper	21
6.6.5	Mikrohärteprüfung.....	22
6.6.6	Angabe der Ergebnisse.....	23
6.6.7	Prüfbericht.....	23
6.7	Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams	23
6.7.1	Kurzbeschreibung.....	23
6.7.2	Probenahme	23
6.7.3	Form zur Herstellung der zylindrischen Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung beim Aushärten und der Druckfestigkeit.....	24
6.7.4	Herstellung der zylindrischen Probekörper zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Kriechen, die Längenänderung beim Aushärten und die Druckfestigkeit.....	28
6.7.5	Bestimmung des Kriechens	30
6.7.6	Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens.....	31
6.7.7	Bestimmung der Druckfestigkeit	33
6.8	Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden.....	34
6.8.1	Kurzbeschreibung.....	34
6.8.2	Prüfvorrichtung	34
6.8.3	Prüfverfahren	34
6.8.4	Angabe der Ergebnisse	35
6.8.5	Prüfbericht.....	35
6.9	Längentoleranz der Kapsel	35
6.9.1	Kurzbeschreibung.....	35
6.9.2	Prüfprobe	36
6.9.3	Prüfvorrichtung	36
6.9.4	Prüfverfahren	36
6.9.5	Angabe der Ergebnisse.....	36
6.9.6	Prüfbericht.....	36
7	Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung.....	36
7.1	Verpackung.....	36
7.2	Kennzeichnung und Etikettierung	36
7.2.1	Angaben	36
7.2.2	Etikettierung der Verpackung für dentales Quecksilber.....	37
7.2.3	Beschilderung der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	38
7.3	Gebrauchsanweisung.....	38
7.3.1	Allgemeine Anweisungen	38
7.3.2	Warnhinweise.....	38

Literaturhinweise.....	39
------------------------	----

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20749:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als prEN ISO 20749:2017 durch das Technische Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20749:2017 wurde von CEN als prEN ISO 20749:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative materials* erarbeitet.

Einleitung

Dies ist die erste Ausgabe dieses Dokuments. Sein Anwendungsbereich wurde eingeschränkt auf ausschließlich zahnärztliche Amalgamlegierungen und zahnärztliches Quecksilber, die in Kapseln vordosiert sind und die einer Menge bereitgestellt werden, die für eine kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn geeignet ist.

Zahnärztliche Amalgamlegierungen und zahnärztliches Quecksilber sind die wesentlichen und einzigen Bestandteile des restaurativen Werkstoffes zahnärztliches Amalgam. Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für zahnärztliche Amalgamlegierungen fest, die zur Herstellung von zahnärztlichem Amalgam geeignet sind, zusammen mit den Anforderungen an das abgebundene zahnärztliche Amalgam, für die Kapseln selbst, sowie den Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung.

Dieses Dokument wurde als Antwort auf das Minamata-Übereinkommen (Minamata Convention on Mercury) entwickelt. Das Ziel des Minamata-Übereinkommens ist die Reduzierung der anthropometrischen Quecksilberschmutzung durch Einschränkung der Anwendung von Quecksilber, Produkte, die Quecksilber enthalten sowie Materialien, die während der Anwendung Quecksilber freisetzen. In diesem Übereinkommen wird zahnärztliches Amalgam als „quecksilberhaltiges Produkt“ bezeichnet, für die die Vertragsparteien zwei oder mehr Maßnahmen von einer Liste aus neun Maßnahmen auswählen. Eine dieser Maßnahmen lautet „Einschränkung der Anwendung von zahnärztlichem Amalgam auf seine verkapselte Form“. In einigen Ländern wird der Begriff *verkapselt* ausschließlich als *in Kapseln vordosiert* interpretiert. Aufgrund der seit 2013 (Unterzeichnung des Minamata-Übereinkommens) gestiegenen Aufmerksamkeit bezüglich der Verwendung von zahnärztlichen Amalgamen, ermöglicht dieses Dokument Ländern, die ausschließlich in Kapseln vordosierte Produkte zulassen, die Anwendung einer ISO-Norm für zahnärztliches Amalgam. Nicht alle Mitgliedsstaaten der UN haben das Minamata-Übereinkommen unterzeichnet und in Nichtunterzeichnerstaaten werden weiterhin zahnärztliche Amalgame, die außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments jedoch im Anwendungsbereich von ISO 24234 sind, vertrieben. Zur Sicherstellung der vollständigen globalen Konformität sind aus diesem Grund beide Normen erforderlich.

Dieses Dokument basiert auf ISO 24234, enthält jedoch wesentliche technische Änderungen. Die Anforderungen an die Kapsel, die in ISO 13897 waren, wurden in dieses Dokument übertragen, wodurch ein Produkt, das innerhalb des Anwendungsbereichs ist, als Einheit behandelt wird. Dieses Dokument unterscheidet sich in folgender Hinsicht von ISO 24234:

- Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist auf vordosierte Kapseln eingeschränkt.
- Es enthält eine Anforderung an Verpackung und verschmutzungsfreie Kapseln.
- Die Anforderung bezüglich Verunreinigungen im zahnärztlichen Amalgamlegierungspulver wurde entfernt.
- Es wurde eine Anforderung bezüglich des Masseverlusts der Kapsel während des Mischens aufgenommen.
- Eine Anforderung an den Ertrag von zahnärztlichem Amalgam aus einer Kapsel hat die Anforderung zu den vor dem Mischverfahren vorhandenen Massen an dentalem Quecksilber und zahnärztlichem Amalgampulver ersetzt.
- Eine Anforderung an die Konsistenz des Verhältnisses von dentalem Quecksilber zu zahnärztlichem Amalgamlegierungspulver in Kapseln wurde grundlegend geändert. Die Bestimmung des

Schwankungseffekts bei diesem Verhältnis auf Basis von Eigenschaften ersetzt das Wägen des dentalen Quecksilbers und zahnärztlichen Amalgamlegierungspulvers.

— Es wurden Anforderungen an die Kapsel eingeführt und technisch überprüft.

Es wurde die Entscheidung getroffen, die Anforderungen, für die die Kapselung keine Auswirkung hat, anzupassen. Diese sind:

- Anforderungen an die chemische Zusammensetzung und Reinheit der zahnärztlichen Amalgamlegierung;
- Anforderungen an die Eigenschaften von zahnärztlichem Amalgam;
- Anforderung an das Aussehen von zahnärztlichem Amalgam vor dem Abbinden.

Wie bei ISO 24234 wurde die Aufnahme einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit beraten. Es wurde jedoch beschlossen, dass die zur Verfügung stehenden Daten für die Festlegung einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit in dieser Ausgabe des Dokuments nicht ausreichen. Zum frühestmöglichen Zeitpunkt wird eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit festgelegt und in die Norm aufgenommen. Zur Beurteilung der Korrosionsbeständigkeit eines zahnärztlichen Amalgams (im Vergleich mit anderen zahnärztlichen Amalgamen) wird empfohlen, ISO/TS 17988 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für zahnärztliches Amalgam fest, das dem Anwender in vordosierten Kapseln in einer Menge ausgeliefert wird, mit der die zahnärztliche Amalgamlegierung und das dentale Quecksilber zur Herstellung einer einzelnen dentalen Restauration geeignet ist.

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für zahnärztliche Amalgamlegierungen, die zur Herstellung von zahnärztlichem Amalgam und der Kapsel geeignet sind fest, zusammen mit Anforderungen an und Prüfverfahren für diese dentalen Amalgame und Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung.

Dieses Dokument gilt nicht für zahnärztliche Amalgamlegierungen, die als frei fließendes loses Pulver oder als in Tablettenform gepresstes Pulver ausgeliefert werden und nicht für dentales Quecksilber, das in Beuteln oder lose ausgeliefert wird.

Dieses Dokument gilt nicht für andere metallische Legierungen, bei denen ein Legierungspulver mit einer Legierung reagiert, die bei Umgebungstemperaturen flüssig ist, um dadurch ein festes metallisches Material herzustellen, das für dentale Restaurationen vorgesehen ist.

Dieses Dokument enthält keine besonderen qualitativen und quantitativen Prüfverfahren zum Ausschluss nicht zulässiger biologischer Risiken. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist ausschließlich auf zahnärztliche Amalgame beschränkt, die in vordosierten Kapseln vertrieben werden. Andere Produkte für die Verwendung bei der Herstellung von dentalen Amalgamrestaurationen (zahnärztliches Amalgam als frei fließendes loses Pulver, zahnärztliches Amalgamlegierungspulver in Tablettenform gepresst und dentale Quecksilberbeutel) liegen im Anwendungsbereich von ISO 24234.

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 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 6344-1, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

ISO 7488, *Dental amalgamators*

ISO 13565-2, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Surfaces having stratified functional properties — Part 2: Height characterization using the linear material ratio curve*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York and Geneva, 5th Revised Edition, 2013, ISBN 978-92-1-117067-2

UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. United Nations, New York and Geneva, 18th Edition, 2013, ISBN 978-92-1-193146-6

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:

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

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1
zahnärztliche 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 zahnärztliches Amalgam ergibt

3.2
dentales Quecksilber
Quecksilber für die Verwendung bei der Herstellung von zahnärztlichem Amalgam

3.3
vordosierte Kapsel
Produkt, das in einer verschlossenen Kapsel ausgeliefert wird, die abgemessene Mengen an *zahnärztlichem Amalgamlegierungspulver* (3.1) und *dentalem Quecksilber* (3.2) in den Massen enthält, die bei der Herstellung eine Masse an zahnärztlichem Amalgam ergeben, die für eine kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn geeignet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: *Zahnärztliches Amalgamlegierungspulver* und *dentales Quecksilber* (3.2) werden durch eine Barriere voneinander getrennt, die unmittelbar vor dem Mischen bricht und den Kontakt der beiden Bestandteile ermöglicht. Die Kapsel bleibt verschlossen, bis das Mischen beendet ist.

3.4
selbstaktivierende Kapsel
vordosierte Kapsel (3.3), bei der während des Mischvorgangs automatisch Kontakt zwischen dem *zahnärztlichen Amalgamlegierungspulver* (3.1) und dem *dentalen Quecksilber* (3.2) hergestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es gibt eine weitere Gestaltungsvariante, bei der eine physikalische Maßnahme durch den Anwender erforderlich ist, um die Barriere zur *Aktivierung* (3.6) zu brechen, bevor die Kapsel in das mechanische Mischgerät eingesetzt wird.

3.5
Massenprozent
Massenanteil in Prozent

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff „Massenanteil“ ist vorzuziehen, wenn eine Zusammensetzung ausgedrückt wird, bei der Massenanteil gemessen wird. Für *zahnärztliche Amalgamlegierungen* (3.1), wird jedoch der Begriff „Massenanteil“ allgemein verwendet. Da dieses Dokument benutzerfreundlich sein soll, wird der letztere Begriff verwendet. In beiden Fällen wird die Zusammensetzung als Prozentanteil ausgedrückt.

3.6

Aktivierung

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

3.7

Kügelchen aus zahnärztlichem Amalgam

zusammenhängende Masse an zahnärztlichem Amalgam, die durch einen Mischvorgang hergestellt wird und aus der geöffneten und umgedrehten Kapsel fällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein leichtes Klopfen auf den Rand der geöffneten Kapsel auf eine harte Oberfläche ist unter Umständen erforderlich, um das Kügelchen zu lösen und ist zulässig.

4 Anforderungen

4.1 Packung und Verschmutzung von Kapseln

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

4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der zahnärztlichen Amalgamlegierung

Tabelle 1 — Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der zahnärztlichen Amalgamlegierung

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

Der Hersteller muss alle Elemente angeben, die beabsichtigt in einer Konzentration von größer oder gleich 0,1 % (Massenanteil) vorhanden sind. Alle Legierungselemente, die in Konzentrationen größer als 0,5 % (Massenanteil) vorkommen, müssen namentlich mit einem auf das nächste Prozent (Massenanteil) gerundeten Prozentanteil angegeben werden. Legierungselemente, die in Konzentrationen zwischen 0,1 % und 0,5 % (Massenanteil) vorhanden sind, müssen namentlich angegeben werden, ohne Prozentangabe.

Die chemische Zusammensetzung ist in Übereinstimmung mit 6.2 zu prüfen.

Die chemische Zusammensetzung muss Tabelle 1 entsprechen.

Die Gesamtkonzentration von Elementen, die vom Hersteller nicht als Legierungselemente angegeben werden, darf 0,1 % (Massenanteil) nicht überschreiten.

4.3 Große Teilchen im zahnärztlichen Amalgamlegierungspulver

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.3 bestimmt wird, darf die Proportion des zahnärztlichen Amalgamlegierungspulvers, das als Partikel mit einer Größe von mehr als 150 µm auftritt, 0,1 % (Massenanteil) nicht überschreiten.

4.4 Verlust von Masse aus der Kapsel während der Mischung

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.4 bestimmt wird, darf der durchschnittliche Verlust von Masse von dentalem Quecksilber und zahnärztlichem Amalgamlegierungspulver aus 15 Kapseln (während dem Mischen gemäß der Gebrauchsanweisung) 0,5 mg nicht überschreiten.

Der Verlust aus einer Kapsel darf zudem 1 mg nicht überschreiten.

4.5 Amalgamertrag aus der Kapsel

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.5 bestimmt wird, darf die Masse des Kügelchens aus zahnärztlichem Amalgam aus einer Kapsel (bei einer Probe von 15 Kapseln) nicht unter 95,0 % der Summe der vom Hersteller angegebenen Massen von dentalem Quecksilber und zahnärztlicher Amalgamlegierung in der Kapsel liegen.

Zudem darf keine Kapsel ein Kügelchen aus zahnärztlichem Amalgam enthalten, das unter 90,0 % der Summe der vom Hersteller angegebenen Massen von dentalem Quecksilber und zahnärztlicher Amalgamlegierung in der Kapsel liegt.

Es dürfen kleine Partikel an zahnärztlichem Amalgam oder des Kügelchens vorhanden sein. Diese stehen zur Verwendung zur Verfügung und gelten als Teil des Ertrags, d. h. ihre Massen sollten zur Masse des Kügelchens hinzugefügt werden.

4.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel

Wenn die Konformität dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.6. bestimmt wird, darf der Härtewert von zahnärztlichem Amalgam, das aus dem Inhalt einer beliebigen Kapsel hergestellt wird, nicht unter 85 % des Gesamtmittelwerts der Härte von zahnärztlichem Amalgam liegen, das für eine bestimmte Anzahl an Kapsel beschafft wurde.

ANMERKUNG Der Mittelwert der Härte eines Probekörpers wird aus allen an diesem Probekörper ausgeführten Messungen berechnet. Der Gesamtmittelwert der Härte wird auf Basis aller Messungen an allen Probekörpern berechnet.

4.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams

Tabelle 2 — Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams

Kriechen max %	Zulässige Längenänderung beim Aushärten %	Minimale Druckfestigkeit nach 1 h MPa	Minimale Druckfestigkeit nach 24 h MPa
2,0	–0,10 bis +0,15	100	350

4.7.1 Kriechen

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.7 bestimmt wird, müssen die Ergebnisse von entweder drei von drei Probekörpern oder vier von fünf Probekörpern die Anforderung in Tabelle 2 erfüllen.

4.7.2 Längenänderung beim Aushärten

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.7 bestimmt wird, müssen die Ergebnisse von mindestens vier von fünf Probekörpern die Anforderung in Tabelle 2 erfüllen.

4.7.3 Druckfestigkeit nach 1 h

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.7 bestimmt wird, müssen die Ergebnisse von mindestens vier von fünf oder acht aus zehn Probekörpern die Anforderung in Tabelle 2 erfüllen.

4.7.4 Druckfestigkeit nach 24 h

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.7 bestimmt wird, müssen die Ergebnisse von mindestens vier von fünf oder acht aus zehn Probekörpern die Anforderung in Tabelle 2 erfüllen.

4.8 Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.8 bestimmt wird, muss das zahnärztliche Amalgam vor dem Stopfen eine zusammenhängende plastische Masse mit einer glänzenden Oberfläche bilden und nach dem Stopfen eine zusammenhängende plastische Masse bleiben, wenn die zahnärztliche Amalgamierung und das dentale Quecksilber entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt werden.

4.9 Länge der Kapsel und Toleranz

Wenn die Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.9 bestimmt wird, muss die Gesamtlänge der aktivierten Kapsel innerhalb von ± 1 mm der vom Hersteller angegebenen Länge liegen. Alle 10 Kapseln der der Prüfung unterzogenen Probe müssen diese Anforderung erfüllen.

5 Probenahme

Es sind Behälter mit Kapseln aus derselben für den Einzelhandel produzierten Charge zu beschaffen.

ANMERKUNG Die Anzahl der erforderlichen Kapseln ist von der Masse an zahnärztlicher Amalgamlegierung und von der Masse an dentalem Quecksilber abhängig, die in jeder Kapsel enthalten sind.

6 Prüfverfahren

6.1 Packung und Verschmutzung von Kapseln

6.1.1 Kurzbeschreibung

Jeglicher Verlust einer Komponente aus einer Kapsel während des Transports stellt ein Problem dar. Ein solcher Verlust lässt sich durch Sichtprüfung unter geringer Vergrößerung erkennen.

6.1.2 Prüfprobe

Es sind alle Behälter zu prüfen, die Kapseln aus der zur Prüfung beschafften Probe enthalten sowie 25 Kapseln, die zufällig aus derselben Probe ausgewählt wurden.

6.1.3 Prüfvorrichtung

Stereomikroskop, $\times 10$ -Vergrößerung.

6.1.4 Durchführung

Mit Hilfe des Stereomikroskops sind die Innenflächen aller Behälter, die Kapseln enthalten sowie die Außenflächen der 25 Kapseln zu prüfen. Diese sind auf Spuren von zahnärztlichem Amalgamlegierungspulver und sichtbaren Tropfen von dentalem Quecksilber zu untersuchen.

6.1.5 Angabe der Ergebnisse

Die Beobachtungen werden aufgezeichnet.

6.1.6 Prüfbericht

6.1.6.1 Allgemeines

Falls auf den Flächen des Behälters Verschmutzungen gefunden werden, ist dies zusammen mit der Anzahl der verschmutzten Behälter anzugeben.

Falls die Kapseloberfläche verschmutzt ist, ist dies zusammen mit der Anzahl der verschmutzten Kapseln anzugeben.

6.1.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an Packung und Verschmutzung von Kapseln in Übereinstimmung mit 4.1 erfüllt oder nicht.

6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der zahnärztlichen Amalgamlegierung

6.2.1 Kurzbeschreibung

Die chemische Analyse der zahnärztlichen Amalgamlegierung erfolgt mit Hilfe eines instrumentellen Verfahrens für metallische Werkstoffe.

6.2.2 Prüfprobe

Das zahnärztliche Amalgamlegierungspulver wird aus einer zufällig ausgewählten Kapsel entnommen. Diese Probe sollte während der Entnahme aus der Kapsel nicht mit dentalem Quecksilber verschmutzt werden.

6.2.3 Prüfeinrichtung

Anerkanntes, instrumentelles Analyseverfahren mit einer angemessenen Empfindlichkeit zur Bestimmung der Zusammensetzung der zahnärztlichen Amalgamlegierung auf die vom Hersteller nach 4.2 angegebenen Elemente.

ANMERKUNG Ein Beispiel für ein geeignetes Analyseverfahren ist die induktiv gekoppelte Plasmaspektroskopie (ICP; en: inductively-coupled plasma).

6.2.4 Durchführung

Die Zusammensetzung der zahnärztlichen Amalgamlegierung auf die vom Hersteller nach 4.2 angegebenen Elemente wird bestimmt.

6.2.5 Angabe der Ergebnisse

Alle nachgewiesenen Elemente mit Konzentrationen größer als 0,01 % (Massenanteil) und deren Prozentanteile (Massenanteil) sind aufzuzeichnen.

Bei anderen Elementen, die mit Konzentrationen größer als 0,01 % (Massenanteil) und kleiner als 0,1 % (Massenanteil) nachgewiesen wurden, aber keine Legierungselemente (vom Hersteller als solche nach 4.2 angegeben) sind, sind diese Werte zu addieren, und die Summe ist als der Prozentanteil (Massenanteil) der anderen Elemente anzugeben.

6.2.6 Prüfbericht

6.2.6.1 Allgemeines

Das angewandte Analysenverfahren ist anzugeben. Unregelmäßigkeiten im Prüfverfahren sind anzugeben.

Es sind die Prozentanteile (Massenanteil) der Elemente anzugeben, die nach Tabelle 1 Legierungselemente sind und als solche vom Hersteller angegeben wurden. Wenn ein anderes Element vom Hersteller als Legierungselement angegeben wird, ist dies zusammen mit seinem Prozentanteil (Massenanteil) anzugeben.

Es ist die Summe der Prozentanteile (Massenanteil) von nicht angegebenen Elementen anzugeben, die in Konzentrationen von größer als 0,01 % (Massenanteil) vorhanden sind.

Jedes nicht angegebene Element, das in einer Konzentration von größer als 0,1 % (Massenanteil) gefunden wurde, ist nach Name und seinem Prozentanteil (Massenanteil) anzugeben.

6.2.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an die chemische Zusammensetzung und Reinheit in Übereinstimmung mit 4.2 erfüllt oder nicht.

6.3 Große Teilchen im zahnärztlichen Amalgamlegierungspulver

6.3.1 Kurzbeschreibung

Die von der Probe (eine bekannte Masse an zahnärztlichem Amalgampulver) getrennten großen Teilchen (definiert als Größe von $> 150 \mu\text{m}$) werden gewogen.

6.3.2 Prüfprobe

Es wird eine ausreichende Anzahl an Kapseln ausgewählt und geöffnet, um eine Probe von $(10,0 \pm 0,1)$ g an zahnärztlichem Amalgamlegierungspulver zu erhalten. Diese Probe sollte während der Entnahme aus den Kapseln nicht mit dentalem Quecksilber verschmutzt werden.

6.3.3 Prüfvorrichtung

6.3.3.1 Analysenwaage, mit einer Auflösung und Messunsicherheit von 1 mg.

6.3.3.2 Sieb, mit einer Maschengröße von $150 \mu\text{m}$, die ISO 3310-1 entspricht, mit Sammelmulde und Deckel.

6.3.3.3 Pinzette, mit abgerundeten Enden.

6.3.3.4 Wägeschiffchen, oder ähnliches.

6.3.3.5 Stereomikroskop, 10-fache Vergrößerung.

6.3.4 Prüfverfahren

Die Probe wird mit einer Messunsicherheit von 1 mg abgewogen und das Ergebnis wird als m_p aufgezeichnet.

Die Probe wird in das Sieb gegeben. Der Siebaufbau (aus Sammelmulde, Sieb und Deckel) wird in einer Hand gehalten und damit wird leicht gegen die andere Hand geklopft, etwa zweimal je Sekunde für 120 s. Das Sieb wird mit Hilfe des Stereomikroskops bei $\times 10$ -Vergrößerung auf Fremdkörper untersucht. Vorhandene Fremdkörper werden entfernt. Anschließend werden die auf dem Sieb zurückgebliebenen Teilchen der zahnärztlichen Amalgamlegierung auf eine Waage gelegt. Diese Teilchen werden mit einer Messunsicherheit von 1 mg abgewogen und das Ergebnis als m_r aufgezeichnet.

6.3.5 Angabe der Ergebnisse

Der Anteil der Teilchen, die in der zahnärztlichen Amalgamlegierung vorhanden sind, und die eine Größe von mehr als 150 μm (ausgedrückt als Prozentanteil der Masse der Probe) aufweisen, wird als w , wie in Gleichung (1) angegeben berechnet:

$$w = \frac{m_r}{m_p} \times 100(\%) \quad (1)$$

Dabei ist

m_r die Masse der auf dem Sieb zurückgebliebenen zahnärztlichen Amalgamlegierungsteilchen;

m_p die Masse der Pulverprobe.

6.3.6 Prüfbericht

6.3.6.1 Allgemeines

Unregelmäßigkeiten im Prüfverfahren sind anzugeben. Es ist anzugeben, ob Fremdkörper im Sieb gefunden wurden.

Es ist der Anteil an zahnärztlicher Amalgamlegierung, der als Teilchen mit einer Größe von mehr als 150 μm vorhanden ist, anzugeben (ausgedrückt als Anteil der Masse der Prüfprobe).

6.3.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an große Teilchen in Übereinstimmung mit 4.3 erfüllt oder nicht.

6.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens

6.4.1 Kurzbeschreibung

Der Verlust am Inhalt der Kapsel während des Mischens wird bestimmt, indem die Kapsel zu Beginn und nach dem Mischvorgang gewogen wird. Eine Prüfung mehrerer Kapseln ist erforderlich, da die Verlustmenge von Kapsel zu Kapsel unterschiedlich ausfallen kann.

6.4.2 Prüfprobe

Nach dem Zufallsprinzip werden 15 Kapseln ausgewählt.

6.4.3 Prüfvorrichtung

6.4.3.1 Mechanisches Mischgerät für zahnärztliches Amalgam, das vom Hersteller des zahnärztlichen Amalgams empfohlen wird und mit ISO 7488 übereinstimmt.

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

6.4.3.2 Wägeschiffchen, oder ähnliches (15 Stück sind erforderlich).

6.4.3.3 Analysenwaage, mit einer Messunsicherheit und einer Auflösung von 0,1 mg.

6.4.3.4 Chirurgische Handschuhe, Latex oder ähnlich.

6.4.3.5 Stereomikroskop, 10-fache Vergrößerung.

6.4.4 Prüfverfahren

Beim Umgang mit Kapseln sind zu jeder Zeit chirurgische Handschuhe zu tragen, um eine Kontaminierung der Oberfläche zu vermeiden.

Die erste Kapsel mit ölfreier Druckluft abblasen, um jegliche Staub- und Pulverablagerung von der Oberfläche zu entfernen.

ANMERKUNG 1 Obwohl die Oberfläche in Übereinstimmung mit 4.1 frei von Kontamination sein sollte, ist es gute Laborpraxis, dies sicherzustellen.

Mit dem Stereomikroskop wird die Oberfläche der Kapsel auf Rückstände von Kontamination und Grate untersucht. Werden bei der Prüfung Rückstände oder Grate entdeckt, sind diese zu entfernen. Anschließend wird die Oberfläche der Kapsel auf Mängel untersucht. Falls vorhanden, sind diese zu notieren.

Die Kapseln werden in das Wägeschiffchen platziert und ihre kombinierten Gewichte (m_s) aufgezeichnet. Dieser und alle nachfolgenden Wägevorgänge müssen auf 0,1 mg genau sein.

Bei der Platzierung der gewogenen Kapsel im mechanischen Mischgerät ist darauf zu achten, die Kunststoffkapsel nicht einzudrücken.

ANMERKUNG 2 Scharfe Kanten an der Metallgabel (oder einem ähnlichen Gerät) die die Kapsel im mechanischen Mischgerät hält, kann geringe Mengen des Kunststoffes von der Kapsel abtragen, wenn die notwendige Kraft auf den Sitz der Kapsel aufgebracht wird. Ein solcher Verlust kann sich auf das Ergebnis auswirken.

Die Mischung erfolgt über die Einstellung auf dem mechanischen Mischgerät und der Mischzeit, die vom Hersteller für die Masse an zahnärztliche Amalgamlegierung empfohlen wird, die gemischt wird. Siehe 7.3.1.

Bei Entnahme der Kapsel aus dem mechanischen Mischgerät ist ebenfalls darauf zu achten, die Oberfläche nicht einzudrücken. Die Oberfläche wird unter Verwendung des Stereomikroskops auf Spuren untersucht, die unter Umständen beim Einsetzen in das oder Herausnehmen aus dem mechanischen Mischgerät verursacht wurden. Diese sind gegebenenfalls zu notieren.

Anschließend ist die Kapsel in das Wägeschiffchen zu platzieren und muss 20 Minuten bei Umgebungstemperatur ruhen. (Der Mischvorgang erzeugt Hitze, die den Wägevorgang auf der erforderlichen Messunsicherheit beeinflusst, wenn die Temperatur der Kapsel nicht über

Umgebungstemperatur liegt.) Die Temperatur der Kapsel muss sich mit der Umgebungstemperatur ausgleichen, bevor sie erneut gewogen wird.

Die Kapsel mit Wägeschiffchen (m_m) erneut wiegen.

Dieses Verfahren ist für die 14 übrigen Kapseln zu wiederholen.

6.4.5 Angabe der Ergebnisse

Die Ergebnisse sind tabellarisch darstellen.

Der Verlust von dentalem Quecksilber und Amalgamlegierung während des Mischvorgangs (m_l) ist wie in Gleichung (2) beschrieben:

$$m_l = (m_s - m_m) \quad (2)$$

Wenn der Verlust an Masse einer Kapsel 0,5 mg oder mehr beträgt, ist die Aufzeichnung daraufhin zu untersuchen, ob Dellen oder andere Spuren an der Kapseloberfläche eingebracht wurden, als sie in das mechanische Mischgerät eingesetzt oder aus diesem herausgenommen wurde. Die Ergebnisse sind zu verwerfen, wenn solche Beschädigungen vorhanden sind. Es ist eine Ersatzkapsel anhand des Verfahrens 6.4.4 zu prüfen. Das Ergebnis wird aufgezeichnet.

6.4.6 Prüfbericht

6.4.6.1 Allgemeines

Die Ergebnisse für den Massenverlust von allen 15 akzeptierten Kapseln (jeweils auf 0,1 mg) sind vorzulegen. Der Mittelwert dieser Kapsel (auf 0,01 mg) ist vorzulegen. Alle abgelehnten Ergebnisse sind vorzulegen und die Ablehnung ist zu begründen. Unregelmäßigkeiten im Prüfverfahren sind anzugeben.

6.4.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an den Verlust von Masse aus der Kapsel während des Mischens, in Übereinstimmung mit 4.4, erfüllt oder nicht.

6.5 Amalgamertrag aus der Kapsel

6.5.1 Kurzbeschreibung

Der Ertrag des verwendbaren zahnärztlichen Amalgams wird durch Wägen der Kügelchen aus zahnärztlichem Amalgam bestimmt. Die Menge kann von Kapsel zu Kapsel unterschiedlich sein. Aus diesem Grund ist es erforderlich, mehrere Kapseln zu prüfen.

ANMERKUNG Der Zahnarzt ist an der Menge an zahnärztlichem Amalgam interessiert, das von der Kapsel nach dem Mischen freigegeben wird, d. h. am Kügelchen. Diese hat eine Masse von weniger als den angegebenen addierten Massen von dentalem Quecksilber und zahnärztlicher Amalgamlegierung in der Kapsel, falls während des Mischens ein Verlust auftritt oder beim Entleeren der Kapsel Material in der Kapsel verbleibt.

6.5.2 Prüfprobe

Nach dem Zufallsprinzip werden 15 Kapseln ausgewählt.

6.5.3 Prüfvorrichtung

6.5.3.1 Mechanisches Mischgerät für zahnärztliches Amalgam, das vom Hersteller des zahnärztlichen Amalgams empfohlen wird und mit ISO 7488 übereinstimmt.

6.5.3.2 Wägeschiffchen, oder ähnliches (15 Stück erforderlich).

6.5.3.3 Analysenwaage, mit einer Messunsicherheit und einer Auflösung von 0,1 mg.

6.5.3.4 Pinzette, aus nichtrostendem Stahl.

6.5.4 Prüfverfahren

Alle Wägevorgänge müssen auf 0,1 mg genau sein und aufgezeichnet werden.

Es ist auf einem Wägeschiffchen (m_w) zu wiegen.

Es ist die Einstellung des mechanischen Mischgeräts und die Mischzeit zu verwenden, die vom Hersteller für die Masse an zahnärztliche Amalgamlegierung empfohlen werden, die gemischt wird. Siehe 7.3.1. Die erste Kapsel in das mechanische Mischgerät platzieren und die Inhalte mischen.

Die Kapsel ist umgehend nach dem Mischen zu öffnen und das Amalgam-Kügelchen auf das Wägeschiffchen zu entleeren. Falls erforderlich ist die Pinzette zum Lösen kleiner Teilchen an zahnärztlichem Amalgam zu verwenden, die leicht an der Kapsel kleben. Das Kügelchen ist auf Ablagerungen vom Beutel oder von der Membran zu prüfen. Diese sind mit Hilfe der Pinzette zu entfernen. (Dazu kann es erforderlich sein, das Kügelchen aufzubrechen.) Vorhandene Stößel ebenso entfernen. Das Wägeschiffchen und das darauf gesammelte zahnärztliche Amalgam sind zu wiegen (m_a).

ANMERKUNG Zum Trennen des dentalen Quecksilbers von der zahnärztlichen Amalgamlegierung in der Kapsel wird eine Kunststoffmembran oder ein Kunststoffbeutel verwendet. Diese werden bei Aktivierung zerrissen.

Dieses Verfahren ist für die 14 übrigen Kapseln zu wiederholen.

6.5.5 Angabe der Ergebnisse

Die Ergebnisse tabellarisch darstellen.

Der Ertrag an zahnärztlichem Amalgam aus der Kapsel (m_l) ist wie in Gleichung (3) beschrieben:

$$m_y = (m_a - m_w) \quad (3)$$

6.5.6 Prüfbericht

6.5.6.1 Allgemeines

Die Ergebnisse für den Ertrag an Amalgam von allen 15 geprüften Kapseln sind (auf 0,1 mg) anzugeben. Diese Massen sind auf Prozentanteile der Summe an Massen von zahnärztlicher Amalgamlegierung und dentalem Quecksilber, die vom Hersteller in Übereinstimmung mit 7.2.1 e) und 7.2.1 f) angegeben sind, umzuwandeln. Der Mittelwert dieser Prozentanteile ist anzugeben.

Unregelmäßigkeiten im Prüfverfahren sind anzugeben.

Falls zutreffend, sind ein übermäßiges Vorhandensein von Rückständen der Membran oder des Beutels oder jegliche Stößel in oder am Kügelchen aus zahnärztlichem Amalgam anzugeben.

6.5.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an den Ertrag von zahnärztlichem Amalgam der Kapsel in Übereinstimmung mit 4.5 erfüllt oder nicht.