

DIN EN ISO 20749



ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2022-04-11
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 20749:2018-11

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Dentalamalgam in Kapseln (ISO/DIS 20749:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20749:2022**

Dentistry –
Pre-capsulated dental amalgam (ISO/DIS 20749:2022);
German and English version prEN ISO 20749:2022

Médecine bucco-dentaire –
Amalgame dentaire encapsulée (ISO/DIS 20749:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20749:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-02-11 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 88 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20749:2022) 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).

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 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

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:

- a) es wurde eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit hinzugefügt;
- b) das Rauheitsmaß, das zur Angabe der erforderlichen Oberflächengüte der Arbeitsflächen von Formen für Probekörper verwendet wird, wurde von R_k in R_a geändert;
- c) die Anweisung, die Enden der zylindrischen Probekörper bei Bedarf leicht abzuschleifen, um Grate zu entfernen, wurde gestrichen;
- d) die Anforderung an die Anfangsdruckfestigkeit wurde geändert; die Messung des Wertes erfolgt nach 2 h und nicht nach 1 h;
- e) die Dicke der für die Form zur Prüfung der Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel vorgesehenen Platte wurde auf 2,5 mm reduziert;
- f) bei der Bestimmung des Ertrages von zahnärztlichem Amalgam aus einer Kapsel wurde eine Kühlzeit von 20 min vor dem Wiegen hinzugefügt;
- g) die einzelnen Prüfberichte wurden um zusätzliche Informationen ergänzt;

- h) die Ausgabennummer der Anweisungen und Informationen des Herstellers sowie das Einführungsdatum wurden als Anforderung an die Anweisungen des Herstellers hinzugefügt;
- i) für jedes Prüfverfahren, das zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet wird, wurde ein neuer Unterabschnitt „Kurzbeschreibung“ eingefügt, in dem das angewandte Verfahren in einer kurzen Zusammenfassung erläutert wird;
- j) für jedes Verfahren, das zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet wird, wurde ein neuer Unterabschnitt „Bericht“ eingefügt;
- k) ein neuer Abschnitt 7 „Bericht“ wurde hinzugefügt. Dieser enthält Angaben zu der Bewertung, die einer Konformitätserklärung zu diesem Dokument insgesamt beizufügen ist;
- l) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

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 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*

Zahnheilkunde – Dentalamalgam in Kapseln (ISO/DIS 20749:2022)

Dentistry – Pre-capsulated dental amalgam (ISO/DIS 20749:2022)

Médecine bucco-dentaire – Amalgame dentaire encapsulée (ISO/DIS 20749:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
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 dentalen Amalgams 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 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 zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden	13
4.9 Korrosionsbeständigkeit des dentalen Amalgams	13
4.10 Längentoleranz der Kapsel	13
5 Probenahme	13
6 Prüfverfahren	14
6.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel	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	17
6.4.1 Kurzbeschreibung	17
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 zahnärztlichen Amalgams 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 zahnärztlichen Amalgams	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	29
6.7.4	Herstellung der Probekörper	29
6.7.5	Verfahren zur Bestimmung des Kriechens	30
6.7.6	Verfahren zur Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens	32
6.7.7	Verfahren zur Bestimmung der Druck-Bruch-Spannung	34
6.8	Aussehen des gemischten zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden	35
6.8.1	Kurzbeschreibung	35
6.8.2	Prüfeinrichtung	36
6.8.3	Durchführung	36
6.8.4	Auswertung der Ergebnisse	36
6.8.5	Bericht	37
6.9	Korrosionsbeständigkeit des dentalen Amalgams	37
6.9.1	Kurzbeschreibung	37
6.9.2	Prüfprobe	37
6.9.3	Durchführung	38
6.9.4	Auswertung der Ergebnisse	38
6.9.5	Bericht	38
6.10	Längentoleranz der Kapsel	39
6.10.1	Kurzbeschreibung	39
6.10.2	Prüfprobe	39
6.10.3	Prüfeinrichtung	39
6.10.4	Durchführung	39
6.10.5	Auswertung der Ergebnisse	39
6.10.6	Bericht	39
7	Bericht	40
8	Kennzeichnung und Etikettierung	40
8.1	Angaben	40
8.2	Etikettierung der Verpackung für dentales Quecksilber	41
8.3	Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	41
8.4	Gebrauchsanweisung	42
8.5	Warnhinweise	42
	Literaturhinweise	43

Bilder

Bild 1 — Eine 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 — Der Abstandhalter	27
Bild 4 — Abstandhalter Nr. 1 (links) und Abstandhalter Nr. 2 (rechts)	27
Bild 5 — Stempel Nr. 2 (links), die Pressform (Mitte) und Stempel Nr. 1 (rechts)	28
Bild 6 — Kappe, die für die Herstellung der Probekörper für die Messung der Längenänderung beim Erhärten erforderlich ist	28
Bild 7 — Warnetikett – Registriernummer: ISO 7000-0434A	41

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung	11
Tabelle 2 — Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams	12
Tabelle 3 — Zeitplan zur Herstellung der zylindrischen Probekörper	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20749:2022) 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 20749:2017 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20749:2022 wurde von CEN als prEN ISO 20749:2022 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*, erarbeitet.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments beschränkt sich ausschließlich auf zahnärztliche Amalgame, die nur in Kapselform vertrieben werden. Andere Produkte, die zur Anwendung bei der Herstellung von dentalen Amalgamrestorationen vorgesehen sind (dentale Amalgamlegierungen, die als frei fließendes Pulver in großen Mengen ausgeliefert werden; dentales Amalgamlegierungspulver, das in gepresster Tablettenform ausgeliefert wird und dentale Quecksilberbeutel), liegen im Anwendungsbereich von ISO 24234:2021.

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

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- es wurde eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit hinzugefügt;
- 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 Anfangsdruckfestigkeit wurde geändert; die Messung des Wertes erfolgt nach 2 h und nicht nach 1 h;

- die Dicke der für die Form zur Prüfung der Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel vorgesehenen Platte wurde auf 2,5 mm reduziert;
- bei der Bestimmung des Ertrages von zahnärztlichem Amalgam aus einer Kapsel wurde eine Kühlzeit von 20 min vor dem Wiegen hinzugefügt;
- die einzelnen Prüfberichte wurden um zusätzliche Informationen ergänzt;
- die Ausgabennummer der Anweisungen und Informationen des Herstellers sowie das Einführungsdatum wurden als Anforderung an die Anweisungen des Herstellers hinzugefügt;
- für jedes Prüfverfahren, das zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet wird, wurde ein neuer Unterabschnitt „Kurzbeschreibung“ eingefügt, in dem das angewandte Verfahren in einer kurzen Zusammenfassung erläutert wird;
- für jedes Verfahren, das zur Feststellung der Konformität mit einer Anforderung verwendet wird, wurde ein neuer Unterabschnitt „Bericht“ eingefügt;
- ein neuer Abschnitt „7 Bericht“ wurde hinzugefügt. Dieser enthält Angaben zu der Bewertung, die einer Konformitätserklärung zu 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

Dies ist die zweite Ausgabe von ISO 20749, *Zahnheilkunde — Gekapseltes zahnärztliches Amalgam*.

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 und ISO 7405 Bezug zu nehmen.

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 dentale Amalgamlegierungspulver und das dentale Quecksilber zur Herstellung einer einzelnen dentalen Restauration geeignet ist.

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

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

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

ISO 4287, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters*

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

ISO 15223-1:2016, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York and Geneva, 8th Edition, 2019, eISBN 978-92-1-004083-9

UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. United Nations, New York and Geneva, 21st Edition, 2019, eISBN 978-92-1-004112-6

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:

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

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://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 zahnärztliches Amalgam für dentale Restaurationen ergibt

[QUELLE: ISO 24234:2021, 3.1]

3.2

dentales Quecksilber

ausgeliefertes Quecksilber zur Anwendung bei der Herstellung von zahnärztlichem Amalgam

[QUELLE: ISO 24234:2021, 3.2]

3.3

vordosierte Kapsel

Produkt, das in einer verschlossenen Kapsel ausgeliefert wird, die abgemessene Mengen an *dentalem Amalgamlegierungspulver* (3.1) und *dentalem Quecksilber* (3.2) in den Massen enthält, die zur Herstellung einer Masse an zahnärztlichem Amalgam, 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

vordosierte Kapsel, in der während des Mischens automatisch ein Kontakt zwischen dem *dentalen Amalgamlegierungspulver* (3.1) und dem *dentalen Quecksilber* (3.2) hergestellt wird

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.4]

3.5

mechanisch aktivierte Kapsel

vordosierte Kapsel, bei der 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 zu durchbrechen, bevor die Kapsel in das Mischgerät gelegt wird

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.5]

3.6

Aktivierung

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

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.6]

3.7

dentale Amalgamkugel

zusammenhängende Masse an zahnärztlichem Amalgam, die durch Mischen hergestellt wird und aus der geöffneten und umgedrehten Kapsel herausfällt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein leichtes Klopfen mit dem Rand der geöffneten Kapsel auf eine harte Oberfläche ist unter Umständen erforderlich, um die Kugel zu lösen, und ist zulässig.

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.7]

3.8

Mischgerät für zahnärztliches Amalgam

ABGELEHNT BEZUG: Amalgamator

elektrisch betriebenes Mischgerät, das mit dem Einsatz einer oszillierenden Bewegung für die Mischung von *dentalem Amalgamlegierungspulver* (3.1) und *dentalem Quecksilber* (3.2) (in einer Kapsel) funktioniert, um zahnärztliches Amalgam herzustellen

[QUELLE: ISO 24234: 2021, 3.6]

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

4.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver

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

4.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens

Wenn Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.4 bestimmt wird, darf der durchschnittliche Massenverlust von dentalem Quecksilber und dentalem Amalgamlegierungspulver aus fünfzehn Kapseln (für die Probe von fünfzehn Kapseln) während des Mischens in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung 0,5 mg nicht überschreiten.

Außerdem darf der Verlust aus einer Kapsel 1 mg nicht überschreiten.

4.5 Ertrag des dentalen Amalgams aus der Kapsel

Wenn Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.5 bestimmt wird, darf die mittlere Masse der dentalen Amalgamkugel, die aus einer Kapsel stammt (für eine Probe von fünfzehn Kapseln) nicht unter 95,0 % der Summe der vom Hersteller angegebenen Masse für das dentale Quecksilber und das dentale Amalgamlegierungspulver in der Kapsel liegen.

Außerdem darf keine Kapsel eine dentale Amalgamkugel ergeben, die weniger als 90,0 % der Summe der vom Hersteller angegebenen Masse an dentalem Quecksilber und dentalem Amalgamlegierungspulver in der Kapsel beträgt.

Kleine Partikel aus zahnärztlichem Amalgam oder Kügelchen dürfen vorhanden sein. Diese stehen für die Anwendung zur Verfügung und gelten als Teil des Ertrags, d. h. ihre Massen sollten zur Kugelmasse hinzugeaddiert werden.

4.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel

Wenn Konformität dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.6. bestimmt wird, darf der mittlere Härtewert von zahnärztlichem Amalgam, das aus dem Inhalt einer beliebigen Kapsel hergestellt wird, nicht unter 85 % des Gesamtmittelwerts der Härte von zahnärztlichem Amalgam liegen, der aus einer Probe von 10 Kapseln erhalten wurde.

ANMERKUNG 1 Der Inhalt einer Kapsel wird nur zur Herstellung eines Probekörpers verwendet.

ANMERKUNG 2 Der Mittelwert der Härte eines Probekörpers wird aus allen mit diesem Probekörper durchgeführten Messungen berechnet. Der Gesamtmittelwert der Härte wird aus allen Messungen an allen zehn Probekörpern berechnet.

4.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams

4.7.1 Allgemeines

Die folgenden Eigenschaften sind erforderlich: Kriechen, Längenänderung beim Erhärten und Druck-Bruch-Spannung.

Tabelle 2 — Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams

Größtes Kriechen %	Zulässige Längenänderung beim Erhärten %	Kleinste Druck-Bruch- Spannung nach 2 h MPa	Kleinste Druck-Bruch- Spannung nach 24 h MPa
2,0	–0,10 bis +0,15	100	350

4.7.2 Kriechen

Wenn 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.

4.7.3 Längenänderung beim Erhärten

Wenn 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.

4.7.4 Druck-Bruch-Spannung nach 2 h

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

4.7.5 Druck-Bruch-Spannung nach 24 h

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

4.8 Aussehen des gemischten zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden

Wenn Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.8 bestimmt wird und die dentale Amalgamlegierung und das dentale Quecksilber entsprechend der Gebrauchsanweisung gemischt werden, 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.

4.9 Korrosionsbeständigkeit des dentalen Amalgams

Wenn Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.9 bestimmt wird, darf der Mittelwert (in Newton) zehn gültiger Ergebnisse für Korrosionsprobekörper nicht kleiner als 80 % des Mittelwerts (in Newton) zehn gültiger Ergebnisse für Kontrollprobekörper sein.

4.10 Längentoleranz der Kapsel

Wenn Konformität mit dieser Anforderung in Übereinstimmung mit 6.10 bestimmt wird, muss die Gesamtlänge der aktivierten Kapsel innerhalb von ± 1 mm der vom Hersteller angegebenen Länge liegen. Alle zehn Kapseln der geprüften Probe müssen diese Anforderung erfüllen.

5 Probenahme

Es ist Material in Verpackungen zu beschaffen, die für den Einzelhandel hergestellt wurden und aus einer einzigen Charge stammen.

Eine ausreichende Anzahl von Kapseln ist zu beschaffen, um alle Prüfungen durchzuführen, die zur Bewertung der Legierung, der Kapseln und zur Herstellung der erforderlichen Anzahl von Probekörpern aus zahnärztlichem Amalgam erforderlich sind, einschließlich der maximal zulässigen Anzahl von Probekörpern, um abgelehnte Probekörper zu ersetzen.

ANMERKUNG Die Anzahl der benötigten Kapseln hängt von den Massen an dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber in jeder Kapsel ab.

6 Prüfverfahren

6.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel

6.1.1 Kurzbeschreibung

Jeglicher Verlust einer Komponente aus einer Kapsel zwischen der Herstellung und dem Empfang durch den Anwender stellt ein Problem dar. Ein solcher Verlust lässt sich durch Sichtprüfung der Kapsel- und Behälteroberflächen unter geringer Vergrößerung erkennen.

6.1.2 Prüfprobe

Alle Behälter, die Kapseln aus der zur Prüfung beschafften Probe enthalten, die für die Prüfung der Konformität des Produkts mit allen anderen Anforderungen beschafft wurde, sowie 25 Kapseln, die zufällig aus derselben Probe ausgewählt wurden.

6.1.3 Prüfeinrichtung

Stereomikroskop, 10-fache Vergrößerung.

6.1.4 Durchführung

Mit dem Stereomikroskop werden die Innenflächen aller Behälter, die Kapseln enthalten, sowie die Außenflächen der 25 Kapseln überprüft. Diese werden auf Spuren von dentalem Amalgamlegierungspulver und auf sichtbare Tropfen von dentalem Quecksilber untersucht.

6.1.5 Auswertung der Ergebnisse

Die Beobachtungen werden aufgezeichnet.

6.1.6 Bericht

6.1.6.1 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden. Es müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) Name des zahnärztlichen Amalgams und seine Chargennummer;
- b) Name und Anschrift des Herstellers;
- c) einen Hinweis auf die verwendete Internationale Norm, (d. h. ISO 20749:2022);
- d) angewendetes Prüfverfahren;
- e) alle im Prüfverfahren aufgetretenen Unregelmäßigkeiten;
- f) falls auf den Oberflächen des Behälters Verunreinigungen gefunden wurden, wird dies zusammen mit der Anzahl der verunreinigten Behälter angegeben;
- g) falls es die Kapseloberfläche ist, die verunreinigt war, wird dies zusammen mit der Anzahl der verunreinigten Kapseln angegeben;
- h) Name und Anschrift der für die Prüfung zuständigen Organisation (z. B. Prüfstelle, Universität, Abteilung des Herstellers);
- i) das Prüfdatum.

6.1.6.2 Konformität

Es ist zu berichten, ob das Produkt die Anforderung an Packung und Kontaminationsfreiheit von Kapseln in Übereinstimmung mit 4.1 erfüllt oder nicht.

6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung

6.2.1 Kurzbeschreibung

Die chemische Analyse der dentalen Amalgamlegierung erfolgt mithilfe eines instrumentellen Verfahrens für metallische Werkstoffe.

6.2.2 Prüfprobe

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

6.2.3 Prüfeinrichtung

Anerkanntes, instrumentelles Analysewerkzeug mit einer angemessenen Empfindlichkeit zur Bestimmung der Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung auf jedes der vom Hersteller nach 4.2 angegebenen Elemente.

ANMERKUNG Ein Beispiel für ein geeignetes Analyseverfahren ist die induktiv gekoppelte Atomemissionsspektroskopie (ICP-AES).

6.2.4 Durchführung

Die Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung auf die vom Hersteller nach 4.2 angegebenen Elemente wird bestimmt. Andere Elemente können bei der Analyse als nicht angegebene Elemente oder als Verunreinigungen nachgewiesen werden. Die Konzentration jedes dieser Elemente ist als Massenanteil (in Prozent) zu bestimmen.

6.2.5 Auswertung der Ergebnisse

Alle Legierungselemente, die in Konzentrationen von größer als 0,01 % (Massenanteil) nachgewiesen werden, sind mit ihren Massenanteilen in Prozent anzugeben.

Bei anderen Elementen, die mit Konzentrationen größer als ein Massenanteil von 0,01 % und kleiner als ein Massenanteil von 0,1 % 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 Massenanteil in Prozent der anderen Elemente anzugeben. Für ein Element, das nicht als Legierungselement angegeben ist und in einer Konzentration größer als ein Massenanteil von 0,1 % nachgewiesen wird, sind dieser Wert und die Bezeichnung des Elements zu vermerken.

6.2.6 Bericht

6.2.6.1 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden. Es müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) Name des zahnärztlichen Amalgams und seine Chargennummer;
- b) Name und Anschrift des Herstellers;
- c) einen Hinweis auf die verwendete Internationale Norm, (d. h. ISO 20749:2022);
- d) das angewendete Analyseverfahren;

- e) alle im Prüfverfahren aufgetretenen Unregelmäßigkeiten;
- f) Massenanteile (in Prozent) der Elemente, die nach Tabelle 1 Legierungselemente sind und als solche vom Hersteller angegeben wurden (siehe 6.2.5);
- g) wenn ein anderes Element vom Hersteller als Legierungselement angegeben wird, ist dies zusammen mit seinem Massenanteil in Prozent anzugeben (siehe 6.2.5);
- h) jedes nicht angegebene Element, das in einer Konzentration größer als ein Massenanteil von 0,1 % gefunden wurde, unter Angabe des Namens und des Massenanteils in Prozent (siehe 6.2.5);
- i) Summe der Massenanteile (in Prozent) der nicht angegebenen Elemente, die in Konzentrationen größer als ein Massenanteil von 0,01 % vorhanden sind (siehe 6.2.5);
- j) jedes ungewöhnliche Merkmal, das bemerkt wird;
- k) Name und Anschrift der für die Prüfung zuständigen Organisation (z. B. Prüfstelle, Universität, Abteilung des Herstellers);
- l) das Prüfdatum.

6.2.6.2 Konformität

Es ist zu berichten, ob das Produkt die Anforderung an die chemische Zusammensetzung und Reinheit von dentalen Amalgamlegierungen in Übereinstimmung mit 4.2 erfüllt oder nicht.

6.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver

6.3.1 Kurzbeschreibung

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

6.3.2 Prüfprobe

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

6.3.3 Prüfeinrichtung

6.3.3.1 Analysenwaage mit einer Auflösung und Messunsicherheit von 1 mg.

6.3.3.2 Sieb mit einer Maschengröße $150 \mu\text{m}$, das ISO 3310-1 entspricht, mit Sammelwanne 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 Durchführung

Die Probe von $(10 \pm 0,1)$ g wird mit einer Messunsicherheit von 1 mg abgewogen, und das Ergebnis wird als m_p aufgezeichnet.

Die Probe wird auf das Sieb gegeben. Der Siebaufbau (bestehend aus Sammelwanne, Sieb und Deckel) wird in einer Hand gehalten, und damit wird leicht gegen die andere Hand geklopft, etwa zweimal je Sekunde 120 s

lang. Das Sieb wird mit dem Stereomikroskop auf große Partikel von dentalen Amalgamlegierungen untersucht. Falls solche vorhanden sind, werden diese mit der Pinzette aufgesammelt und auf das Wägeschiffchen gelegt. Anschließend sind diese zu wiegen, um die Masse der Partikel der dentalen Amalgamlegierung mit einer Messunsicherheit von 1 mg zu erhalten. Diese Masse wird als m_r notiert.

6.3.5 Auswertung der Ergebnisse

Der Anteil der Teilchen, die im dentalen Amalgamlegierungspulver vorhanden sind, und die eine Größe von mehr als 150 μm (ausgedrückt als Masseprozent der Probe) aufweisen, wird als w wie folgt berechnet:

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

Dabei ist

m_r die Masse der auf dem Sieb zurückgebliebenen dentalen Amalgamlegierungsteilchen, ausgedrückt in Gramm (g);

m_p die Masse der Pulverprobe, ausgedrückt in Gramm (g).

6.3.6 Bericht

6.3.6.1 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden. Es müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) Name des zahnärztlichen Amalgams und seine Chargennummer;
- b) Name und Anschrift des Herstellers;
- c) einen Hinweis auf die verwendete Internationale Norm, (d. h. ISO 20749:2022);
- d) angewendetes Prüfverfahren;
- e) alle im Prüfverfahren aufgetretenen Unregelmäßigkeiten;
- f) der Anteil an dentaler Amalgamlegierung, der als Teilchen mit einer Größe von mehr als 150 μm vorhanden ist, ausgedrückt als Masseanteil in Prozent der Prüfprobe (siehe 6.3.5);
- g) jedes ungewöhnliche Merkmal, das bemerkt wird;
- h) Name und Anschrift der für die Prüfung zuständigen Organisation (z. B. Prüfstelle, Universität, Abteilung des Herstellers);
- i) das Prüfdatum.

6.3.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an den Grenzwert für den prozentualen Massenanteil großer Partikel 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 am Anfang und nach dem Mischen gewogen wird. Die 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 Prüfeinrichtung

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

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

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

6.4.3.4 OP-Handschuhe, Latex oder ähnlich, puderfrei.

6.4.3.5 Stereomikroskop, 10-fache Vergrößerung.

6.4.4 Prüfverfahren

Immer wenn die Kapseln angefasst werden, müssen chirurgische Handschuhe getragen werden, um eine Kontamination der Oberfläche zu vermeiden.

Die erste Kapsel wird genommen, und ölfreie Druckluft wird über die Oberfläche geblasen, um anhaftenden Staub und Pulver von der Oberfläche zu entfernen.

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

Mit dem Stereomikroskop wird die Oberfläche der Kapsel auf Kontaminationsrückstände und anhaftende Grate untersucht. Falls vorhanden, werden sie entfernt. Anschließend wird die Oberfläche der Kapsel auf Flecken untersucht. Falls vorhanden, werden diese aufgezeichnet.

Die Kapseln werden im Wägeschiffchen platziert und ihre kombinierten Massen (m_s) werden aufgezeichnet. Dieser Vorgang und alle nachfolgenden Wägevorgänge müssen eine Messunsicherheit von 0,1 mg aufweisen.

Es ist darauf zu achten, dass die Kunststoffkapsel nicht eingedrückt wird, wenn die gewogene Kapsel im Mischgerät platziert wird.

ANMERKUNG 2 Scharfe Kanten an der Metallgabel (oder einem ähnlichen Gerät), die die Kapsel im Mischgerät hält, können kleine Kunststoffmengen von der Kapsel abtragen, wenn die notwendige Kraft aufgebracht wird, damit die Kapsel fest sitzt. Ein solcher Abtrag kann sich auf das Ergebnis auswirken.

Das Mischen erfolgt, unter Verwendung der Einstellung auf dem Mischgerät und der Mischzeit, die vom Hersteller für die zu mischende kombinierte Masse des dentalen Amalgamlegierungspulvers und dentalen Quecksilber (in der Kapsel) empfohlen wird. [Siehe 8.4 b)]

Erneut ist bei der Entnahme der Kapsel aus dem Mischgerät darauf zu achten, dass die Oberfläche nicht eingedrückt wird. Die Oberfläche wird unter dem Stereomikroskop auf Spuren untersucht, die unter Umständen beim Einsetzen oder Herausnehmen aus dem Mischgerät verursacht wurden. Werden Spuren gesehen, sind diese aufzuzeichnen.

Die Kapsel ist in das Wägeschiffchen zu platzieren und muss 20 min bei Umgebungstemperatur ruhen. (Der Mischvorgang erzeugt Hitze, die den Wägevorgang auf der erforderlichen Genauigkeit beeinflusst, wenn die Temperatur der Kapsel nicht über Umgebungstemperatur liegt.) Es ist erforderlich, dass sich die Temperatur der Kapsel an die Umgebungstemperatur angleicht, bevor sie erneut gewogen wird.

Die Kapsel und das Wägeschiffchen (m_m) werden erneut gewogen.

Dieses Verfahren ist für die 14 übrigen Kapseln zu wiederholen und alle Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

6.4.5 Auswertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse sind tabellarisch darzustellen.

Der Verlust von dentalem Quecksilber und Amalgamlegierungspulver während des Mischens (m_l), ausgedrückt in Gramm (g):

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

Dabei ist

m_s die Masse der verschlossenen Kapsel (und des Wägeschiffchens) vor dem Mischen, ausgedrückt in Gramm (g);

m_m die Masse der verschlossenen Kapsel (und des Wägeschiffchens) nach dem Mischen, ausgedrückt in Gramm (g).

Wenn der Massenverlust m_l 0,5 mg oder mehr beträgt, ist die Aufzeichnung daraufhin zu untersuchen, ob Delen oder andere Spuren an der Kapseloberfläche erzeugt wurden, als sie in das Mischgerät eingesetzt oder aus diesem herausgenommen wurde. Die Ergebnisse sind zu verwerfen, wenn solche Beschädigungen vorhanden sind. Diese Ablehnung ist aufzuzeichnen. Eine Ersatzkapsel wird verwendet und wie in 6.4.4 beschrieben geprüft. Dieses Ergebnis ist aufzuzeichnen.

Der Mittelwert von m_l der Verluste aller 15 Kapseln wird berechnet und aufgezeichnet.

6.4.6 Bericht

6.4.6.1 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden. Es müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- Name des zahnärztlichen Amalgams und seine Chargennummer;
- Name und Anschrift des Herstellers;
- einen Hinweis auf die verwendete Internationale Norm, (d. h. ISO 20749:2022);
- angewendetes Prüfverfahren;
- alle im Prüfverfahren aufgetretenen Unregelmäßigkeiten;
- die Ergebnisse für den Massenverlust von allen 15 akzeptierten Kapseln (jeweils auf 0,1 mg) (siehe 6.4.5);
- der Mittelwert für den Masseverlust der 15 akzeptierten Kapseln (auf 0,1 mg) (siehe 6.4.5);
- alle abgelehnten Ergebnisse und eine Begründung zur Ablehnung (siehe 6.4.5);
- jedes ungewöhnliche Merkmal, das bemerkt wird;
- Name und Anschrift der für die Prüfung zuständigen Organisation (z. B. Prüfstelle, Universität, Abteilung des Herstellers);
- das Prüfdatum.

6.4.6.2 Konformität

Angegeben wird, ob das Produkt die Anforderung an den Massenverlust 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 dentalen Amalgamkugel 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, die von der Kapsel nach dem Mischen abgegeben wird, d. h. die Kugel. Diese wird eine kleinere Masse als die angegebenen addierten Massen von dentalem Quecksilber und dentalem Amalgamlegierungspulver in der Kapsel aufweisen, 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 Prüfeinrichtung

6.5.3.1 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 sind erforderlich).

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

6.5.3.4 Pinzette. Nichtrostender Stahl.

6.5.4 Prüfverfahren

Alle Wägevorgänge müssen eine Messunsicherheit von 0,1 mg aufweisen und aufgezeichnet werden.

Ein Wägeschiffchen wird abgewogen (m_w).

Die Einstellung des Mischgeräts und die Mischzeit, die vom Hersteller für die kombinierte Masse an anzu-mischender dentaler Amalgamlegierung und dentalem Quecksilber (in der Kapsel) empfohlen wird, werden verwendet. [Siehe 8.4. b)] Die erste Kapsel wird im Mischgerät platziert, und der Inhalt wird gemischt.

Die Kapsel wird umgehend nach dem Mischen geöffnet, und die Amalgamkugel wird auf dem Wägeschiffchen entleert. Falls erforderlich, wird die Pinzette zum Lösen kleiner Teilchen an zahnärztlichem Amalgam verwendet, die an der Kapsel leicht anhaften. Die Kugel wird auf Ablagerungen vom Beutel oder von der Membran geprüft. Diese werden mit der Pinzette entfernt. (Dazu kann es erforderlich sein, die Kugel aufzubrechen.) Ebenso ist der Stößel zu entfernen, falls ein solcher vorhanden ist. Die Mischung ist für 20 min ruhen zu lassen, damit sich die Temperatur des zahnärztlichen Amalgams an die Umgebungstemperatur angleichen kann. Das Wägeschiffchen und das darauf gesammelte zahnärztliche Amalgam werden gewogen (m_a).

ANMERKUNG Eine Membran aus Kunststoff oder ein Kunststoffbeutel werden verwendet, um das dentale Quecksilber vom dentalen Amalgamlegierungspulver in der Kapsel abzutrennen. Dieses wird bei der Aktivierung zerrissen.

Dieses Verfahren wird für die 14 übrigen Kapseln wiederholt.

6.5.5 Auswertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse sind tabellarisch darzustellen.

Der Ertrag an zahnärztlichem Amalgam aus der Kapsel (m_y) ist, ausgedrückt in Gramm (g):

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

Dabei ist

m_a die Masse des Wägeschiffchens und des gesammelten Amalgams, ausgedrückt in Gramm (g);

m_w die Masse des Wägeschiffchens, ausgedrückt in Gramm (g).

Zur Berechnung des prozentualen Ertrags an zahnärztlichem Amalgam sind m_y und die Summe der Massen an dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber in einer Kapsel zu verwenden, die vom Hersteller in Übereinstimmung mit 8.1 e) und 8.1 f) angegeben sind.

6.5.6 Bericht

6.5.6.1 Prüfbericht

Ein Prüfbericht muss erstellt werden. Es müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein:

- a) Name des zahnärztlichen Amalgams und seine Chargennummer;
- b) Name und Anschrift des Herstellers;
- c) einen Hinweis auf die verwendete Internationale Norm, (d. h. ISO 20749:2022);
- d) angewendetes Prüfverfahren;
- e) alle im Prüfverfahren aufgetretenen Unregelmäßigkeiten;
- f) die Ergebnisse für den Ertrag an Amalgam von allen 15 geprüften Kapseln sind (jeweils auf 0,1 mg) (siehe 6.5.5);
- g) jede dieser Massen umgewandelt in einen Prozentsatz der Summe an Massen von dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber (in einer Kapsel), die vom Hersteller in Übereinstimmung mit 8.1 e) und 8.1 f) angegeben sind (siehe 6.5.5);
- h) falls zutreffend, das übermäßige Vorhandensein von Rückständen der Membran oder des Beutels (d. h. der Barriere) in der dentalen Amalgamkugel;
- i) jedes ungewöhnliche Merkmal, das bemerkt wird;
- j) Name und Anschrift der für die Prüfung zuständigen Organisation (z. B. Prüfstelle, Universität, Abteilung des Herstellers);
- k) das Prüfdatum.

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.

6.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel

6.6.1 Kurzbeschreibung

Es treten kleine Abweichungen der Massen von dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber auf, wenn diese bei der Herstellung in die Kapsel gefüllt werden. Wenn vom Hersteller akzeptierte Toleranzen verwendet werden, kann die Variation in diesem Verhältnis möglicherweise zu erheblichen Abweichungen der Eigenschaften führen, insbesondere wenn die Höchstwerte (der Toleranzen) übereinstimmen. Die Konsequenz aus der Variation des Verhältnisses der vom Hersteller akzeptierten Herstellungstoleranzen wird durch eine Härtemessung (mit einer Mikrohärteprüfung mit einem pyramidenförmigen Diamanten) eines angebundenen zahnärztlichen Amalgamprobekörpers ermittelt. Diese Eigenschaft ist zu wählen, da sie für die Prüfung von dentalem Amalgam aus einer einzelnen Kapsel geeignet ist.

6.6.2 Prüfprobe

Nach dem Zufallsprinzip werden 10 Kapseln zur Herstellung von 10 Probekörpern ausgewählt.

6.6.3 Prüfeinrichtung

6.6.3.1 Ausrüstungsgegenstände

6.6.3.1.1 Form. Ein Beispiel einer geeigneten Form ist in Bild 1 dargestellt.

6.6.3.1.2 Glasplatte, mit einer kratzfesten polierten Oberfläche, etwa 75 mm × 75 mm.

6.6.3.1.3 Glasobjektträger.

6.6.3.1.4 Handinstrument zum Stopfen von Amalgam, mit einer Endfläche (glatt oder gerillt), das für das zu prüfende Produkt geeignet ist und einen Durchmesser von etwas kleiner als 4 mm.

6.6.3.1.5 Mikrohärteprüfungsinstrument mit einem pyramidenförmigen Diamanten als Eindringkörper, Vickers oder Knoop.

6.6.3.1.6 Heißluftofen oder Inkubator, gehalten bei $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

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

6.6.3.1.8 Schleifmittel auf Unterlage, das der Mikrokörnungsgröße P1200 nach ISO 6344-1 entspricht.

6.6.3.2 Werkstoffe und Toleranzen für die Form

Die Form wird aus Polymethylmethacrylat oder Polycarbonattafeln hergestellt, die 2,5 mm dick sind. Es werden 10 Löcher mit einem Durchmesser von 4,0 mm gebohrt, die nicht näher als 10 mm nebeneinander liegen dürfen. Ein Beispiel einer geeigneten Form ist in Bild 1 dargestellt.

In Übereinstimmung mit 6.6.5 ist es zulässig, die Form aus 3,0 mm dicken Tafeln herzustellen, sofern der Ertrag aus der Kapsel ausreicht, um das zylindrische Loch, in das das zahnärztliche Amalgam gestopft wird, auszufüllen.

ANMERKUNG 1 Diese einfache und kostengünstige Form kann als Verbrauchsmaterial angesehen werden.

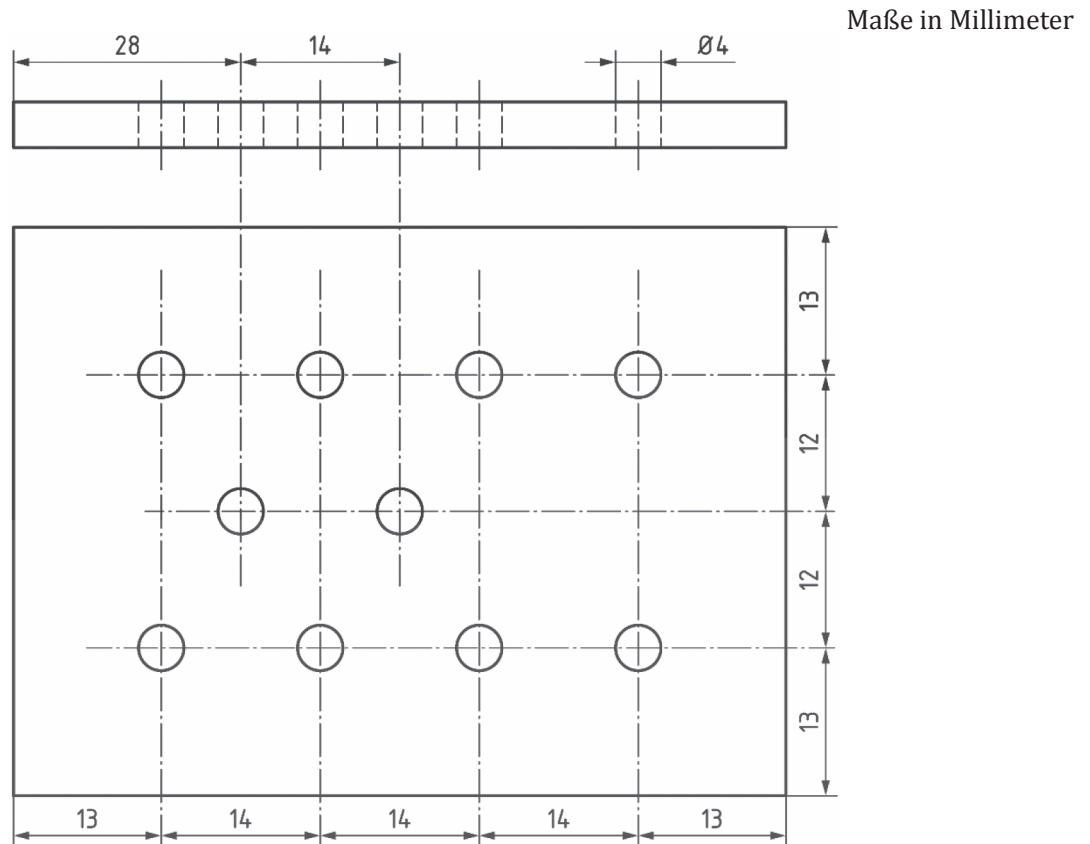
ANMERKUNG 2 Um die beiden Oberflächen während der Herstellung des Probekörpers und der Härtemessung besser unterscheiden zu können, wird eine Markierung zur Identifikation auf einer der Oberflächen der Form empfohlen.

6.6.4 Herstellung der Probekörper

Die Probekörper werden bei $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ hergestellt.

Es werden insgesamt 10 Probekörper mit dem in 6.6.5 beschriebenen Verfahren hergestellt.

ANMERKUNG Ein Probekörper ist das Amalgam, das in eines der Löcher in dieser Form gestopft wird.



ANMERKUNG 1 Die Toleranz für alle Maße beträgt $\pm 0,1$ mm.

ANMERKUNG 2 Alle 10 Löcher haben jeweils einen Durchmesser von 4,0 mm.

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

6.6.5 Durchführung

Die Form wird auf die Glasplatte gelegt.

Verwendet werden die Einstellung auf dem Mischgerät und die Mischzeit, die der Hersteller für die zu mischende kombinierte Masse an dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber (in der Kapsel) empfiehlt. [Siehe 8.4 b)] Eine Kapsel wird im Mischgerät platziert und gemischt.

Mit dem Handinstrument (zum Stopfen von Amalgam) wird das zahnärztliche Amalgam aus dieser Kapsel in eines der Löcher in der Form gestopft. Eine gleichmäßige Stopfkraft und effiziente Stopftechnik wird verwendet. Das Loch wird leicht überfüllt. Das überstehende Amalgam wird mit der Kante des Objektträgers entfernt, um eine glatte Oberfläche (auf dem dentalen Amalgam) zu erzeugen, die eben mit der Oberfläche der Form ist. Dies ist der erste Probekörper. Die Zeit, in der er hergestellt wurde, wird aufgezeichnet.

Dieses Verfahren wird zum Stopfen des Amalgams aus den verbleibenden neun Kapseln in die anderen neun Löcher wiederholt, um insgesamt zehn Probekörper zu erhalten. (Es ist ausschließlich das Amalgam aus einer Kapsel zu verwenden, um ein Loch zu füllen und einen Probekörper herzustellen.) Für jeden Probekörper wird die Zeit der Herstellung aufgezeichnet. Bei allen Probekörpern sollte die gleiche Oberfläche der Form während der Herstellung in Kontakt mit der Glasplatte gebracht werden. Die Oberfläche des geformten Amalgampro-