

DIN EN ISO 23325

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2019-05-08

Entwurf**Zahnheilkunde –
Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam (ISO/DIS 23325:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 23325:2019**

Dentistry –

Corrosion resistance of dental amalgam (ISO/DIS 23325:2019);

German and English version prEN ISO 23325:2019

Médecine bucco-dentaire –

Résistance à la corrosion des amalgames dentaire (ISO/DIS 23325:2019);

Version allemande et anglaise prEN ISO 23325:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-03-08 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 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23325:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Bei DIN ist im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitsauskreis NA 014-00-17-02 AK „Korrosion“ des Arbeitsausschusses 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 angegebenen internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 4287	siehe	DIN EN ISO 4287
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7488	siehe	DIN EN ISO 7488
ISO 13897	siehe	DIN EN ISO 13897
ISO 20749	siehe	DIN EN ISO 20749
ISO 24234	siehe	DIN EN ISO 20749

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 4287, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit*

DIN EN ISO 7488, *Zahnheilkunde — Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam*

DIN EN ISO 13897, *Zahnheilkunde — Wiederverwendbare Mischkapseln für zahnärztliches Amalgam*

DIN EN ISO 20749, *Zahnheilkunde — Gekapseltes zahnärztliches Amalgam*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Laborzwecke; Spezifikation und Prüfverfahren*

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam (ISO/DIS 23325:2019)

Médecine bucco-dentaire — Résistance à la corrosion des amalgames dentaire (ISO/DIS 23325:2019)

Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam (ISO/DIS 23325:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Probenahme	8
5 Anforderung	9
6 Vorbereitung der Probekörper für Dentalamalgam	9
6.1 Allgemeines	9
6.1.1 Temperatur	9
6.1.2 Mischen	9
6.2 Geräte zur Herstellung des Probekörpers aus Dentalamalgam	9
6.3 Werkstoffe und Toleranzen für die Herstellung der Form	10
6.4 Stopfen der Form, Entfernung des Probekörpers und Inspektion auf Oberflächenfehler	11
7 Prüflösung (künstlicher Speichel)	11
7.1 Reagenzien	11
7.2 Stammlösungen	12
7.2.1 Stammlösung A	12
7.2.2 Stammlösung B	12
7.2.3 Stammlösung C	12
7.3 Prüflösung	12
8 Durchführung der Probekörpervorbereitung	13
8.1 Prüfvorrichtung	13
8.2 Kontrollprobekörper	13
8.3 Korrosionsprobekörper	14
8.4 Ersatzprobekörper	14
9 Mechanische Prüfung	15
9.1 Prüfvorrichtung für die mechanische Prüfung	15
9.2 Durchführung	15
9.2.1 Belastungsanordnung	15
9.2.2 Kraftanwendung und Bruch	16
9.3 Bearbeitung der Daten	17
9.4 Prüfbericht	17
Literaturhinweise	19

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 23325:2019) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 23325:2019 wurde von CEN als prEN ISO 23325:2019 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.

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. Es verwendet eines der drei in ISO/TS 17988, *Dentistry — Corrosion test methods for dental amalgam* angegebenen Korrosionsprüfverfahren, für die in dieser Internationalen Norm eine Anforderung gegeben wird.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt eine Anforderung fest, nämlich den akzeptablen Grenzwert für die Reduktion der Festigkeit von Dentalamalgam, die eine Folge der Spaltkorrosion ist, wenn die Prüfung mit dem in dieser Norm festgelegten Verfahren durchgeführt wird. Das Prüfprotokoll ist auf eine Beschleunigung des Effekts ausgelegt, dahingehend, dass Ergebnisse in einem für eine *In-vitro*-Prüfung geeigneten Zeitraum erzielt werden. Ihr Zweck besteht darin, akzeptable Produkte von inakzeptablen (durch Verwendung eines Vergleichswertes) zu unterscheiden, und nicht in der Erstellung einer Produktrangfolge. Diese Norm ist nicht zur Anwendung für Aussagen zum Produktvergleich vorgesehen.

Diese Internationale Norm beschreibt die erste Anforderung für die Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam, welches ISO 24234, *Dentistry — Dental amalgam* oder ISO 20749, *Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam* entspricht.

Die Ergebnisse dieses Prüfverfahrens sollten nicht für Aussagen zur Biokompatibilität verwendet werden, für die diese Anwendung nicht geeignet ist.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die Anforderung an eine zulässige Reduktion der Festigkeit von dentalen Amalgamprodukten, die im Anwendungsbereich von ISO 24234, *Dentistry — Dental amalgam* und ISO 20749, *Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam* liegen, als Folge der Spaltkorrosion. Sie liefert Details zum Prüfverfahren für deren Festlegung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 4289, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method — Terms, definitions and surface texture parameters*

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

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

ISO 13897, *Dentistry — Dental amalgam reusable mixing-capsules*

ISO/TS 17988, *Dentistry — Corrosion test methods for dental amalgam*

ISO/TS 20746, *Dentistry — Determination of the strength of dental amalgam by the Hertzian indentation strength (HIT) method*

ISO 20749, *Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam*

ISO 24234, *Dentistry — Dental amalgam*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://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 gemischt wird, ein Dentalamalgam für Zahnrestorationen ergibt

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.1]

3.2

dentales Quecksilber

ausgeliefertes Quecksilber zur Anwendung bei der Herstellung von Dentalamalgam

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.2]

3.3

vordosierte Kapsel

Produkt, das in einer verschlossenen Kapsel ausgeliefert wird, die abgemessene Mengen an dentalem Amalgamlegierungspulver und dentalem Quecksilber in den Massen enthält, die zur Herstellung einer Masse an Dentalamalgam, 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. Die Kapsel bleibt verschlossen, bis das Mischen beendet ist.

[QUELLE: ISO 20749:2017, 3.3]

3.4

dentale Amalgamlegierungstablette

Menge des dentalen Amalgamlegierungspulvers, das zu einer einzelne Einheit verdichtet wurde, um eine vordosierte Menge der Legierung zu liefern, die vermischt mit einer geeigneten Menge dentalem Quecksilber eine Masse Dentalamalgam produziert, die für eine einzelne kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn für geeignet befunden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist vorgesehen, dass die Tablette während des Mischens aufbricht und ein feines Pulver freigibt.

[QUELLE: ISO/TS 20746:2016, 3.4]

3.5

dentaler Quecksilberbeutel

in einem Beutel gelieferte gemessene Menge an dentalem Quecksilber (zur Verwendung in einer wiederverwendbaren Mischkapsel) in einer Masse, die vermischt mit einer geeigneten Menge dentaler Amalgamlegierung eine Masse dentale Amalgamlegierung hervorbringt, die für eine einzelne kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn für geeignet befunden wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Beutel ist darauf angelegt, während des Mischens aufzureißen, um dem dentalen Quecksilber den Kontakt mit dem dentalen Amalgamlegierungspulver zu ermöglichen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein dentaler Quecksilberbeutel kann auch als dentales Quecksilberkissen bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO/TS 20746:2016, 3.5]

3.6

Korrosionsprüfung mit Festigkeitsreduktion durch Hertz-Belastung

Prüfung, bei der ein Probekörper für einen festgelegten Zeitraum in einer spezifizierten Lösung (auf einer spezifizierten Temperatur) so eingetaucht wird, dass auf einer Oberfläche Spaltkorrosion entsteht, wonach es aus der Lösung entfernt und mit der nötigen Kraft zerbrochen wird, die dann mit der Kraft verglichen wird, die für die Zerstörung eines identischen Probekörpers benötigt wird, welcher bei der gleichen Temperatur an der frischen Luft altert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Bruch geht von der den Spaltkorrosionsbedingungen ausgesetzten Oberfläche aus, und setzt sich in Form von Radialrissausbreitung fort.

[QUELLE: ISO/TS 17988: 2019, 3.8]

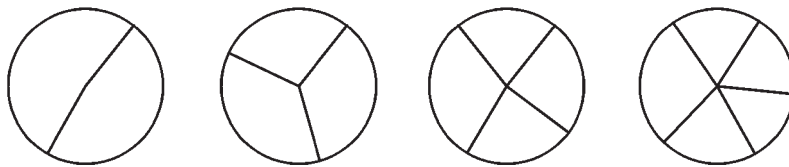
3.7

Radialrisse

Bruchmuster eines Hertz-belasteten Probekörpers, in dem sich an den Radien entlang (mehr oder weniger) ebene Risse bilden, normal zur Oberfläche des scheibenförmigen Probekörpers, und ihn damit in zwei oder mehr Sektoren teilen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Radialrisse gehen von der Prüfoberfläche des Probekörpers aus und breiten sich durch die Scheibe hindurch aus, wobei sie in den meisten Fällen eine annähernd gleichwinklige Zerteilung hervorbringen.

BEISPIEL Einige Radialbruchmuster in scheibenförmigen Probekörpern sind hier dargestellt



[QUELLE: ISO/TS 20746:2016, 3.8]

3.8

über der Oberfläche des Hertz-belasteten Probekörpers

Oberfläche des scheibenförmigen Probekörpers, die durch Entfernen des über die Ebene der Form überstehenden Amalgams, bis die Oberfläche des Probekörpers flach und eben mit dieser Formoberfläche ist, hergestellt wurde

[QUELLE: ISO/TS 20746:2016, 3.6]

3.9

Prüfoberfläche des Hertz-belasteten Probekörpers

Oberfläche des scheibenförmigen Probekörpers, die durch Berührung mit der polierten Glasplatte, wenn das gemischte Amalgam in die Form gefüllt wird, hergestellt wird

[QUELLE: ISO/TS 20746:2016, 3.7]

3.10

Mischgerät für Dentalamalgam

ABGELEHNT BENENNUNG: Amalgamator

elektrisch betriebenes Mischgerät, das mit dem Einsatz einer oszillierenden Bewegung für die Mischung von dentaler Amalgamlegierung und dentalem Quecksilber (in einer Kapsel) funktioniert, um Dentalamalgam herzustellen

[QUELLE: ISO/TS 17988:2019, 3.12]

4 Probenahme

Verwendet werden Behälter mit Kapseln in Verpackungen, die für den Endverkauf hergestellt wurden.

Für dentale Amalgamprodukte in vordosierten Kapseln ist eine ausreichende Anzahl Kapseln aus einer einzelnen Charge bereitzustellen.

Für eine in Pulverform als Schüttgut oder in Tablettenform gelieferte dentale Amalgamlegierung ist ausreichend dentale Amalgamlegierung sowie eine ausreichende Anzahl dentaler Quecksilberbeutel aus einzelnen Chargen bereitzustellen. Der dentale Quecksilberbeutel muss ISO 24234 entsprechen.