

DIN EN ISO 24234

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2013-04-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 24234:2011-12

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Dentale Amalgame (ISO/DIS 24234:2013);
Deutsche Fassung prEN ISO 24234:2013**

Dentistry –
Dental amalgam (ISO/DIS 24234:2013);
German version prEN ISO 24234:2013

Médecine bucco-dentaire –
Amalgame dentaire (ISO/DIS 24234:2013);
Version allemande prEN ISO 24234:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-02-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN (Hausanschrift: 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 27 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24234:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-05 AK „Metallische Füllungswerkstoffe“ des NA 014-00-17 AA „Metalle“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen 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 3585	siehe	DIN ISO 3585
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7404	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 7488	siehe	DIN EN ISO 7488
ISO 8282	siehe	DIN EN ISO 8282
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

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 24234:2011-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Es sind nur noch vordosierte Kapselformen zulässig;
- b) die Werte für die Dimensionsänderung während des Aushärtens wurden geändert;
- c) die Werte für die Kompressionsfestigkeit nach 1 h und nach 24 h wurden geändert;
- d) in Abschnitt 7 wurden die Angaben an die Kennzeichnung und für die Gebrauchsanweisung aktualisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 286-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — ISO-Toleranzsystem für Längenmaße — 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 8282, *Zahnärztliche Ausrüstung — Mischgeräte und Dosierer für Quecksilber und Legierungen zur Herstellung von Amalgam*

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 — Zahnärztliche Amalgamkapseln*

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

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

DIN ISO 3585, *Borosilicatglas 3.3 — Eigenschaften*

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

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Dentale Amalgame (ISO/DIS 24234:2013)

Médecine bucco-dentaire — Amalgame dentaire (ISO/DIS 24234:2013)

Dentistry — Dental amalgam (ISO/DIS 24234:2013)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Chemische Zusammensetzung der Amalgamlegierung.....	6
4.2 Fremdstoffe und große Teilchen im Amalgamlegierungspulver	7
4.3 Genauigkeit und Variation der vordosierten Massen	7
4.4 Eigenschaften des Amalgams	8
4.5 Bioverträglichkeit.....	9
4.6 Aussehen des gemischten dentalen Amalgams vor dem Aushärten	9
5 Probenahme	9
6 Prüfverfahren	9
6.1 Chemische Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung.....	9
6.2 Fremdmaterial und große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver	9
6.3 Bestimmung der Genauigkeit und Variabilität von vordosierten Massen	10
6.4 Herstellung der Probekörper zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Kriechen, die Längenänderung und die Druckfestigkeit	11
6.5 Bestimmung des Kriechens	16
6.6 Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens	17
6.7 Bestimmung der Druckfestigkeit	18
6.8 Aussehen des angemischten Amalgams vor dem Abbinden	19
7 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung.....	20
7.1 Verpackung	20
7.2 Kennzeichnung	20
7.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	22
Literaturhinweise	23

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 24234:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 24234:2004 ersetzen.

In dieser zweiten Ausgabe wurde eine Reihe technischer Überarbeitungen als Verbesserungen vorgenommen. Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm gilt für dentales Quecksilber in vordosierter Kapselform (zusammen mit dem Legierungspulver). Die Norm gilt ebenfalls für dentales Quecksilber in vordosierten Beuteln. Die Menge des in Kapseln und Beuteln enthaltenen dentalen Quecksilbers ist auf eine Masse begrenzt, die beim Mischen mit einer geeigneten Masse dentaler Amalgamlegierung genügt, um ein blankes plastisches dentales Amalgam herzustellen, das für eine einzelne kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn ausreichend ist. Die Bereitstellung von dentalem Quecksilber in Einheiten mit einer größeren Masse (dentales Quecksilber in loser Form) ist nicht mehr Bestandteil des Anwendungsbereichs dieser Internationalen Norm. Allgemeine Bedenken über die Auswirkungen des Verkaufs von Quecksilber in losen Mengen (für alle Anwendungen) auf die Umwelt werden durch diese Begrenzung der Bereitstellung von dentalem Quecksilber für ein dieser Internationalen Norm (durch ISO/TC 106 SC1 eingeführt) entsprechendes Produkt angesprochen.

Anforderungen an das Nichtvorhandensein von Verunreinigungen (durch Wasser, Öl und Fremdstoffe) und an das freie Fließen von dentalem Quecksilber sind in dieser Internationalen Norm als eine Folge der Entfernung des dentalen Quecksilbers in losen Mengen aus dem Anwendungsbereich der Norm nicht mehr enthalten.

Die Werte der Anforderungen an die Längenänderung während des Aushärtens und an die Druckfestigkeit nach 1 h und 24 h wurden überarbeitet. Der „Zulässige Bereich für die Längenänderung während des Aushärtens“ wurde von $(-0,10 \text{ bis } +0,20) \%$ zu $(-0,10 \text{ bis } +0,15) \%$ geändert. Außerdem wurde die „Minimale Druckfestigkeit nach 1 h“ von 80 MPa auf 100 MPa und die „Minimale Druckfestigkeit nach 24 h“ von 300 MPa auf 350 MPa erhöht.

Die Bestimmungen an die Verpackung und Kennzeichnung wurden überarbeitet.

Die für Quecksilber erforderlichen Kennzeichnungen für Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wurden überarbeitet.

Die normativen Anhänge über die Korrosionsprüfung wurden aus dieser Internationalen Norm entfernt und sind jetzt in einer neuen Internationalen Technischen Spezifikation, ISO/TS 17988, *Dentistry — Corrosion test methods for amalgam*, enthalten.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 24234:2013 wurde vom CEN als prEN ISO 24234:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dentale Amalgamlegierungen und dentales Quecksilber sind die wesentlichen und einzigen Bestandteile von Dentalem Amalgam zur Verwendung als restaurativer Werkstoff. Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an und Prüfverfahren für dentale Amalgamlegierungen und dentales Quecksilber zur Herstellung von dentalem Amalgam zusammen mit denjenigen für ausgehärtetes dentales Amalgam und den Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (einschließlich für dentales Quecksilber) fest; die vorliegende Internationale Norm ist die zweite Ausgabe.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

Der Anwendungsbereich wird, um die Sicherheit der Zahnärzte und der Helferinnen zu verbessern und um die Auswirkungen einer zufälligen Beschädigung der Behälter während des Transports zu minimieren, ausschließlich auf in vordosierten Kapseln oder in vordosierten Beuteln geliefertes dentales Quecksilber beschränkt. Beide Lieferformen sind auf die für eine Mischung ausreichende Masse begrenzt.

Sicherheitsmaßnahmen bezüglich der Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung wurden in dieser Überarbeitung verschärft.

Die Einschränkung des Anwendungsbereichs auf dentale Amalgamlegierungen mit Kupfergehalten mit einem Massenanteil von mehr als 12 % (d. h. dentale Amalgamlegierungen mit „hohem Kupfergehalt“) wurde in Betracht gezogen, denn es wird berichtet, dass mit diesen Legierungen, als eine Gruppe, hergestellte Restaurationen eine bessere Langzeit-Überlebensrate haben als diejenigen, die mit herkömmlichen Legierungen (d. h. dentale Amalgamlegierungen mit „niedrigem Kupfergehalt“) hergestellt wurden. Dies wurde abgelehnt, denn es gibt einige Produkte mit einem niedrigen Kupfergehalt, mit denen Restaurationen hergestellt werden, die so langlebig sind wie die mit einigen Produkten mit hohem Kupfergehalt hergestellten Restaurationen. (Andere Faktoren als der prozentuale Kupfergehalt spielen eine wichtige Rolle). Darüber hinaus wurde die Auffassung vertreten, dass Produkte nicht durch eine Änderung der Anforderung an die Zusammensetzung von der Einhaltung der Norm ausgeschlossen werden sollten; sondern dies sollte auf der Grundlage einer Überarbeitung der Anforderungen an die die Leistungsfähigkeit bestimmenden Eigenschaften erfolgen.

Die Aufnahme einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde in Betracht gezogen. Es wurde jedoch beschlossen, dass die zur Verfügung stehenden Daten für die Festlegung einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit in der vorliegenden Ausgabe dieser Internationalen Norm nicht ausreichen. Zum frühestmöglichen Zeitpunkt wird eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit festgelegt und in die Norm aufgenommen. Zur Beurteilung der Korrosionsbeständigkeit eines dentalen Amalgams (in Bezug auf andere dentale Amalgame) empfiehlt es sich, ISO/TS 17988, *Dentistry – Corrosion test methods for amalgam*, heranzuziehen.

In der ersten Ausgabe dieser Internationalen Norm (und zuvor in ISO 1559, *Dental materials – Alloys for dental amalgam*) wurde eine Prüfung der Druckfestigkeit zur Bestimmung der Bruchfestigkeit von dentalem Amalgam angewendet. In dieser Ausgabe wird eine derartige Prüfung mit einer Anforderung an die Druckfestigkeit weiter angewendet. Die Arbeitsgruppe erkennt jedoch an, dass es sich bei dentalem Amalgam tatsächlich um einen spröden Werkstoff handelt, und erarbeitet ein geeignetes Prüfverfahren, bei dem Zugkräfte erzeugt werden, die einen Bruch auslösen, der den klinischen Vorgang abbildet. Derzeit hat die Arbeit noch nicht den Stand erreicht, bei dem diese Prüfung (mit einer Anforderung) in diese Überarbeitung der Internationalen Norm einbezogen werden kann. Nach Abschluss der Bewertung wird das Hinzufügen einer Anforderung an die Bruchfestigkeit in Betracht gezogen, die diese Prüfung verwendet. Dies erfolgt in Form einer Technischen Änderung.

Anforderungen an und Prüfverfahren für die Kapseln, die für vordosierte Produkte in Kapselform verwendet werden, sind in ISO 13897 enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für dentale Amalgamlegierungen und für dentales Quecksilber, das zur Herstellung von dentalem Amalgam geeignet ist, und auch Anforderungen an und Prüfverfahren für dieses dentale Amalgam sowie die Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung (einschließlich derjenigen für dentales Quecksilber) fest.

Sie gilt für dentale Amalgamlegierungen, die als frei fließendes loses Pulver, als in Tablettenform gepresstes Pulver, oder als Pulver in einer Kapsel (d. h. in vordosierter Kapsel) geliefert werden.

Der Anwendungsbereich wird für dentales Quecksilber ausschließlich auf das in vordosierten Kapseln oder in vordosierten Beuteln gelieferte beschränkt. Beide Lieferformen sind auf eine für eine Mischung ausreichende Masse begrenzt. Die Masse an dentalem Quecksilber in einer Kapsel oder in einem Beutel muss für die Herstellung eines plastischen homogenen Gemischs genügen, das für eine einzelne kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn ausreichend ist. Diese Internationale Norm gilt nicht für die Bereitstellung von Quecksilber in größeren als der in einem einzelnen Primärbehälter (d. h. dentales Quecksilber in loser Form) enthaltenen Massen. In loser Form geliefertes dentales Quecksilber entspricht nicht dieser Internationalen Norm.

Diese Internationale Norm schließt die getrennte Bereitstellung von dentalen Amalgamlegierungen oder dentalem Quecksilber nicht aus.

Diese Internationale Norm gilt weder für Legierungen, die für die Verwendung mit flüssigen Metallen vorgesehen sind, die kein dentales Quecksilber sind, noch für flüssige Metalllegierungen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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, *ISO system of limits and fits — Part 2: Table of standard tolerance grades and limit deviations for holes and shafts*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3310-1, *Test sieves — Technical requirements for testing — Part 1: Test sieves of metal wire cloth*

ISO 3864-2:2004, *Safety colours and safety signs — Part 2: Design principles for product safety labels*

ISO 6344-1:1998, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

ISO 7405, *Dentistry — Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry — Test methods for dental materials*

ISO 7488, *Dental amalgamators*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing*

ISO 13565-2, *Geometrical product specifications (GPS) surface texture: Profile method; surfaces having stratified properties — Part 2: Height characterization using the linear material ratio curve*

ISO 13897, *Dentistry — Amalgam capsules*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York und Genf, 5. Ausgabe, 2010, ISBN 92-1-116840-6