

DIN EN ISO 6874

ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2015-06-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 6874:2005-12

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren
(ISO/FDIS 6874:2015);
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 6874:2015**

Dentistry –

Polymer-based pit and fissure sealants (ISO/FDIS 6874:2015);
German and English version FprEN ISO 6874:2015

Médecine bucco-dentaire –

Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures
(ISO/FDIS 6874:2015);
Version allemande et anglaise FprEN ISO 6874:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-04-03 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 DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) (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 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieser europäische Schluss-Entwurf wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN ISO 6874 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 6874:2005-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) eine geringfügige Überarbeitung („minor revision“) wurde vorgenommen;
- b) Aufnahme von ISO 1942 unter Normative Verweisungen;
- c) der Temperaturbereich für die in 6.2 festgelegten Umgebungsbedingungen wurde von $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ auf $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ erweitert;
- d) für die Kennzeichnung der Kapsel oder des Einzeldosisbehälters wurde die Anforderung an ein Haltbarkeitsdatum aufgenommen;
- e) in der Gebrauchsanweisung wurde die Angabe der Farbe oder der Farben aufgenommen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Zahnheilkunde — Versiegelungskunststoffe für Grübchen und Fissuren (ISO/FDIS 6874:2015)

*Médecine bucco-dentaire — Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures
(ISO/FDIS 6874:2015)*

Dentistry — Polymer-based pit and fissure sealants (ISO/FDIS 6874:2015)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Einteilung.....	5
4 Anforderungen	5
4.1 Bioverträglichkeit.....	5
4.2 Physikalische Eigenschaften	5
5 Probenahme	6
6 Prüfverfahren	6
6.1 Überprüfung	6
6.2 Prüfbedingungen	6
6.3 Herstellung der Probekörper	6
6.4 Verarbeitungszeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1.....	6
6.5 Abbindezeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1.....	7
6.6 Polymerisationstiefe, Versiegelungskunststoff Klasse 2.....	8
7 Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Angaben des Herstellers.....	9
7.1 Verpackung	9
7.2 Kennzeichnung	9
7.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers und Anwenderangaben	10
Literaturhinweise	11

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 6874:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 6874:2005 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 6874:2015 wurde vom CEN als FprEN ISO 6874:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Die Wirksamkeit von Versiegelungskunststoffen bei Grübchen und Fissuren zur Vermeidung von Zahnkaries ist weltweit anerkannt. Die Werkstoffe auf Kunststoffbasis, die für diesen Anwendungsbereich vorgesehen sind und die in dieser Internationalen Norm beschrieben werden, härten durch eine Polymerisationsreaktion der freien Radikale aus, die entweder durch das Mischen der Komponenten oder durch externe Energie, z. B. sichtbares Licht, initiiert wird.

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 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

In dieser Internationalen Norm werden Anforderungen an und Prüfverfahren für Werkstoffe aus Kunststoff, die zum Versiegeln von Fissuren und Grübchen in Zähnen vorgesehen sind, festgelegt.

Diese Internationale Norm gilt sowohl für selbsthärtende Werkstoffe als auch für Werkstoffe, die durch eine externe Energiequelle aktiviert werden.

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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

3 Einteilung

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm werden Kunststoffe zur Fissurenversiegelung nach der Art der Aushärtung wie folgt eingeteilt:

- **Klasse 1:** Werkstoffe, bei denen das Abbinden durch das Mischen eines Initiators mit einem Aktivator herbeigeführt wird („selbsthärtende“ Werkstoffe).
- **Klasse 2:** Werkstoffe, bei denen das Abbinden durch die Anwendung einer äußeren Energiequelle, wie sichtbares Licht herbeigeführt wird („durch externe Energie aktivierte“ Werkstoffe).

4 Anforderungen

4.1 Bioverträglichkeit

Siehe Einleitung für eine Anleitung zur Bioverträglichkeit, ISO 7405 und ISO 10993-1.

4.2 Physikalische Eigenschaften

4.2.1 Verarbeitungszeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1

Die Verarbeitungszeit für Versiegelungskunststoffe der Klasse 1, die nach 6.4 bestimmt wird, darf nicht kleiner als 40 s sein.

4.2.2 Abbindezeit, Versiegelungskunststoff Klasse 1

Die Abbindezeit für Versiegelungskunststoffe der Klasse 1, die nach 6.5 bestimmt wird, darf nicht größer als 5 min sein.