

DIN EN ISO 6877

ICS 11.060.10

Entwurf

Einsprüche bis 2020-06-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 6877:2006-07

**Zahnheilkunde –
Endodontische Obturationsmaterialien (ISO/DIS 6877:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 6877:2020**

Dentistry –
Endodontic obturating materials (ISO/DIS 6877:2020);
German and English version prEN ISO 6877:2020

Médecine bucco-dentaire –
Cônes d'obturation pour canaux radiculaires (ISO/DIS 6877:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 6877:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-04-03 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) oder 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 53 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6877:2020) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungs-
werkstoffe“ 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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO 1133-1	siehe	DIN EN ISO 1133-1
ISO 1133-2	siehe	DIN EN ISO 1133-2
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3630-1	siehe	DIN EN ISO 3630-1
ISO 3665	siehe	DIN EN ISO 3665
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11137-1	siehe	DIN EN ISO 11137-1
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11138-2	siehe	DIN EN ISO 11138-2
ISO 11138-3	siehe	DIN EN ISO 11138-3
ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 11607-1	siehe	DIN EN ISO 11607-1
ISO 11607-2	siehe	DIN EN ISO 11607-2
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13116	siehe	DIN EN ISO 13116
ISO 14160	siehe	DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 6877:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Verwendung von „endodontisch“ anstelle von „Wurzelkanal“ für die Terminologie;
- b) Aufnahme von Stiften mit nicht einheitlicher Konizität;
- c) Aufnahme von thermoplastischen Materialien, die keine Stiftform haben;
- d) Vereinheitlichung über die Verwendung von d_0 , d_3 und d_{16} für Messungen endodontischer Stifte am Vorsprung der Spitze, 3 mm oder 16 mm von der Spitze des Stiftes;
- e) Aufnahme von ISO 13116 als normative Verweisung für digitale Röntgensichtbarkeit;
- f) Veränderung der Probendicke für die Röntgensichtbarkeitsprüfung von 2 mm auf 1 mm mit gleichzeitiger Reduzierung der Anforderung an die Röntgensichtbarkeit des entsprechenden AI von 6 mm auf 3 mm;
- g) Erweiterung der Anforderungen an die Verpackung auf die Angabe von Informationen;
- h) Hinzufügung eines Anhangs zur Messung der Schmelzflussrate thermoplastischer Materialien, die nicht in Stiftform geliefert werden. In diesem Dokument werden keine Leistungsgrenzwerte angegeben, diese werden in Zukunft jedoch möglicherweise hinzugefügt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO 1133-1, *Kunststoffe — Bestimmung der Schmelze-Massefließrate (MFR) und der Schmelze-Volumenfließrate (MVR) von Thermoplasten — Teil 1: Allgemeines Prüfverfahren*

DIN EN ISO 1133-2, *Kunststoffe — Bestimmung der Schmelze-Massefließrate (MFR) und der Schmelze-Volumenfließrate (MVR) von Thermoplasten — Teil 2: Verfahren für Materialien, die empfindlich gegen eine zeit- bzw. temperaturabhängige Vorgeschichte und/oder Feuchte sind*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 3630-1, *Zahnheilkunde — Endodontische Instrumente — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 3665, *Fotografie — Intraorale dentale Röntgenfilme und Filmpackungen — Herstellerangaben*

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

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

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11138-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid*

DIN EN ISO 11138-3, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze*

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

DIN EN ISO 11607-1, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme*

DIN EN ISO 11607-2, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13116, *Zahnheilkunde — Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit von Materialien*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Endodontische Obturationsmaterialien (ISO/DIS 6877:2020)

Médecine bucco-dentaire — Cônes d'obturation pour canaux radiculaires (ISO/DIS 6877:2020)

Dentistry — Endodontic obturating materials (ISO/DIS 6877:2020)

ICS: 11.060.10

Deskriptoren:

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

STD Version 2.10b

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	11
4.1 Aussehen	11
4.2 Länge	11
4.3 Größenbezeichnung und Konizität	11
4.3.1 Allgemeines	11
4.3.2 Standardstifte	11
4.3.3 Größere konische Stifte	11
4.3.4 Variable konische Stifte	12
4.3.5 Hilfs-Obturationswerkstoffe	12
4.4 Sprödigkeit	14
4.5 Röntgensichtbarkeit	14
4.6 Farbkennzeichnung	14
5 Probenahme	15
6 Prüfverfahren	15
6.1 Prüfbedingungen	15
6.2 Sichtprüfung	16
6.2.1 Etiketten	16
6.2.2 Gebrauchsanweisung	16
6.3 Länge	16
6.3.1 Ausrüstung	16
6.3.2 Verfahren	16
6.4 Größenbezeichnung	17
6.4.1 Ausrüstung	17
6.4.2 Verfahren	17
6.4.3 Konizität	17
6.5 Sprödigkeit	18
6.5.1 Ausrichtung	18
6.5.2 Verfahren	18
6.5.3 Auswertung der Ergebnisse	18
6.6 Röntgensichtbarkeit für Kunststoffstifte und trägerbasierte Obturationsprodukte	19
6.6.1 Ausrichtung	19
6.6.2 Verfahren	20
6.6.3 Auswertung der Ergebnisse	20
7 Verpackung, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und Herstellerangaben	20
7.1 Verpackung	20
7.2 Kennzeichnung	20
7.3 Angabe der Komponenten	22

Anhang A (informativ) Prüfung der Schmelze-Massefließrate	23
A.1 Allgemeines	23
A.1.1 Einrichtung	23
A.1.2 Verfahren	24
A.1.3 Auswertung der Ergebnisse.....	25
Literaturhinweise.....	26

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 6877:2020) 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 6877:2006 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 6877:2020 wurde von CEN als prEN ISO 6877:2020 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.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 6877:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Verwendung von „endodontisch“ anstelle von „Wurzelkanal“ für die Terminologie;
- Aufnahme von Stiften mit nicht einheitlicher Konizität;
- Aufnahme von thermoplastischen Materialien, die keine Stiftform haben;
- Vereinheitlichung über die Verwendung von d_0 , d_3 und d_{16} für Messungen endodontischer Stifte am Vorsprung der Spitze, 3 mm oder 16 mm von der Spitze des Stiftes;
- Aufnahme von ISO 13116 als normative Verweisung für digitale Röntgensichtbarkeit;
- Veränderung der Probendicke für die Röntgensichtbarkeitsprüfung von 2 mm auf 1 mm mit gleichzeitiger Reduzierung der Anforderung an die Röntgensichtbarkeit des entsprechenden Al von 6 mm auf 3 mm;
- Erweiterung der Anforderungen an die Verpackung auf die Angabe von Informationen;

- Hinzufügung eines Anhangs zur Messung der Schmelzflussrate thermoplastischer Materialien, die nicht in Stiftform geliefert werden. In diesem Dokument werden keine Leistungsgrenzwerte angegeben, diese werden in Zukunft jedoch möglicherweise hinzugefügt.

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

Folgendes sollte bei der Verwendung dieser Internationalen Norm berücksichtigt werden:

- Diese Internationale Norm enthält keine besonderen qualitativen und quantitativen Prüfverfahren zum Nachweis des Ausschlusses von nichtakzeptablen biologischen Risiken, aber es wird empfohlen, dass bei der Beurteilung von biologischen Risiken ISO 7405 und ISO 10993-1 verwendet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Maße und an die Zusammensetzung von verschiedenen endodontischen Werkstoffen, einschließlich vorgefertigten Stiften aus Metall, kunststoffbeschichtetem Metall- oder Kunststoffstiften, thermoplastischem endodontischem Obturationswerkstoff oder Kombinationen davon fest, die zur Obturation eines Wurzelkanalsystems geeignet sind. Dieses Dokument beschreibt auch ein Nummernsystem und ein Farbkennzeichnungssystem zur Größenbezeichnung.

Dieses Dokument umfasst keine Werkstoffe für Wurzelstifte, die für Aufbauten verwendet werden. Dentale endodontische Füllstifte sind in steriler oder nicht steriler Form im Handel erhältlich. Diese Internationale Norm beschreibt die physikalischen Eigenschaften, die von Produkten dieser Art im Lieferzustand erwartet werden. Anforderungen an die Sterilität sind nicht enthalten, und jeder Anspruch auf Sterilität des Produktes

- fällt in den Verantwortungsbereich des Herstellers (siehe Tabelle 3). Artikel 7 legt die Anforderungen an
- die Verpackung und Etikettierung einschließlich der Gebrauchsanweisung fest.

Diese Internationale Norm gilt nicht für Instrumente oder Ausrüstung, die in Verbindung mit thermoplastischen Obturationswerkstoffen (Obturationswerkstoff, der sich bei Hitze verformt), verwendet 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).

ASTM D1238, *Standard Test Method for Melt Flow Rates of Thermoplastics by Extrusion Plastometer*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 1133-1, *Plastics — Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics — Part 1: Standard method*

ISO 1133-2, *Plastics — Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics — Part 2: Method for materials sensitive to time-temperature history and/or moisture*

ISO 3630-1, *Dentistry — Endodontic instruments — Part 1: General requirements*

ISO 3665, *Photography — Intra-oral dental radiographic film and film packets — Manufacturer specifications*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*

ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11137, *Sterilization of health care products — Radiation*

ISO 11137-1, *Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 11737-2, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process*

ISO 11138-1, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements*

ISO 11138-2, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes*

ISO 11138-3, *Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes*

ISO 11139, *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*

ISO 13116, *Dentistry — Test method for determining radio-opacity of materials*

ISO 14160, *Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

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

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 3630-1 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

endodontischer Obturationswerkstoff

Substanz, die zum dauerhaften Verschluss der Kavitäten vorgesehen ist, die vorher von der Zahnpulpa ausgefüllt wurden und die durch Versiegelungsmaterial aufgefüllt werden kann

3.2

Stift

vorgefertigte Kegel aus Metall, kunststoffbeschichtetem Metall oder Kunststoff, der zum Füllen des Wurzelkanals verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird der Begriff „endodontischer Füllstift (Kegel)“ mit „Stift“ abgekürzt.

3.3

Größenbezeichnung

numerische Angabe, „000“, des projizierten Durchmessers an der Spitze, gemessen in Hundertstel Millimeter

3.4

Konizität

prozentualer Anstieg des Durchmessers über die Länge des Stiftes

BEISPIEL Eine Konizität von 02 steht für einen 2 % Anstieg im Durchmesser über die Länge des Stiftes.

3.5

Standardstift

Stift, der eine einheitliche Konizität von 02 hat

3.6

größerer konischer Stift

Stift, der eine Konizität größer als 02 hat, die über die Gesamtlänge einheitlich oder variabel sein kann

3.7

trägerbasiertes Obturationsprodukt

Stift, der zum Verschließen eines Wurzelkanals vorgesehen ist und aus einem mit thermoplastischem Kunststoffmaterial überzogenen Kernmaterial besteht

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Kernmaterial verbleibt im Kanal oder wird nach dem Übertragen des thermoplastischen Materials entfernt.

3.8

Injektionsmaterial

in nicht-konischer Form, z. B. als Pellets, zur Verfügung gestellte Substanz, die, nach Erwärmung in den thermoplastischen Zustand, injiziert wird

3.9

Injektionssystem

Instrument zum Verschluss eines Wurzelkanals mit thermoplastischem Injektionsmaterial mithilfe einer Injektionsapparatur oder eines Injektionsproduktes

3.10

Hilfs-Obturationswerkstoffe

in nicht-konischer Form, z. B. als Pellets, zur Verfügung gestelltes Material, das, nach Erhitzung in den thermoplastischen Zustand, injiziert wird

3.11

Schmelze-Massefließrate (MFR)

ein Maß für den Fluss durch eine Kapillare eines thermoplastischen Polymers bei einer bestimmten Temperatur, gemessen in Gramm je Zeiteinheit bei einer bestimmten Kraft