

DIN EN ISO 7488

ICS 11.060.20

Einsprüche bis 2017-07-19
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 7488:1995-11

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam (ISO/DIS 7488:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7488:2017**

Dentistry –
Mixing machines for dental amalgam (ISO/DIS 7488:2017);
German and English version prEN ISO 7488:2017

Médecine bucco-dentaire -Amalgamateurs dentaires (ISO/DIS 7488:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 7488:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-05-19 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 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7488:2017) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitskreis NA 014-00-17-05 AK „Metallische Füllungswerkstoffe“ im Arbeitsausschuss 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 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 24234	siehe	DIN EN ISO 24234

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7488:1995-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Einteilung erfolgt in drei Typen;
- b) die Prüfverfahren wurden aktualisiert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 24234, *Zahnheilkunde — Dentale Amalgame*

Zahnheilkunde — Mischgeräte für zahnärztliches Amalgam (ISO/DIS 7488:2017)

Médecine bucco-dentaire — Amalgamateurs dentaires (ISO/DIS 7488:2017)

Dentistry — Mixing machines for dental amalgam (ISO/DIS 7488:2017)

ICS: 11.060.20

Deskriptoren:

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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung	8
5 Anforderungen	8
5.1 Sicherheit	8
5.1.1 Elektrisch	8
5.1.2 Mechanisch	9
5.2 Standfestigkeit	9
5.3 Schalldruck	9
5.4 Frequenz	9
5.4.1 Allgemeines	9
5.4.2 Geräte mit variabler Leistung	9
5.5 Amplitude	10
5.6 Mischzeit	10
5.6.1 Zeitschalter	10
5.6.2 Zeiteinstellungen	10
5.7 Kohärenzzeit	10
5.8 Langzeitprüfung	10
6 Probenahme	10
6.1 Mischgerät	10
6.2 Mischkapseln	11
6.2.1 Allgemeines	11
6.2.2 Auswahl der Mischkapseln	11
6.3 Prüfkomponenten	11
7 Mess- und Prüfverfahren	11
7.1 Prüfbedingungen	11
7.1.1 Allgemeines	11
7.1.2 Energieversorgungsbedingungen und Prüfeinrichtung	12
7.1.3 Einrichten der Anlage	12
7.2 Sichtprüfung	12
7.3 Schalldruck	12
7.3.1 Prüfeinrichtung und Aufbau	13
7.3.2 Durchführung	13
7.3.3 Geräte mit variabler Leistung	13
7.4 Frequenzprüfungen	14
7.4.1 Messung der Schwingungsfrequenz der Mischkapsel	14
7.5 Arbeitslänge	15
7.5.1 Grundsatz	15
7.5.2 Prüfeinrichtung	15
7.5.3 Durchführung	15

7.6	Amplitude.....	15
7.6.1	Prüfeinrichtung.....	15
7.6.2	Durchführung	15
7.7	Mischzeit.....	15
7.7.1	Prüfeinrichtung.....	15
7.7.2	Durchführung	16
7.8	Kohärenzzeit.....	16
7.8.1	Prüfeinrichtung und Werkstoffe.....	16
7.8.2	Durchführung	16
7.9	Langzeitprüfung.....	17
8	Gebrauchsanweisung.....	17
8.1	Allgemeines	17
8.2	Identifikation	17
8.3	Wartung durch den Anwender.....	17
8.4	Andere Wartungsarbeiten	17
8.5	Anforderungen an die Kapsel	17
8.6	Amplitude.....	18
8.7	Betriebsbeschränkungen	18
8.7.1	Beschränkungen des Mischgeräts.....	18
8.7.2	Masse und Frequenz.....	18
9	Verpackung.....	18
10	Kennzeichnung.....	18
10.1	Am Mischgerät.....	18
10.2	Auf der Verpackung.....	18
	Literaturhinweise.....	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 7488:2017) 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 7488:1991 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 7488:2017 wurde von CEN als prEN ISO 7488:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 6, *Dental equipment*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 7488:1991), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Die Leistungsanforderungen an den Mischvorgang basieren in diesem Dokument auf dem Konzept der Kohärenzzeit. Dies liegt darin begründet, dass sich nicht eindeutig bestimmen lässt, was genau eine „klinisch verwendbare“ Mischung ausmacht, da es sich dabei um ein subjektives und vages Werturteil handelt. Es ist zu beachten, dass die eindeutig identifizierbare Phase in der als Kohärenz bezeichneten Stufe im Mischvorgang eine Zwischenphase ist und ein Hinweis darauf, dass der Mischvorgang zufriedenstellend verläuft. Eine „klinisch verwendbare“ Amalgam- oder andere Werkstoffmischung kann nicht gewonnen werden, ohne dass zuerst Kohärenz erreicht wird. Eine „klinisch verwendbare“ Mischung erfordert in der Regel eine über den Kohärenzpunkt hinausgehende Mischzeit.

Es ist vorgesehen, den Anwendungsbereich zur gegebenen Zeit auf Geräte auszuweiten, die auch andere Füllungswerkstoffe mischen, die kein zahnärztliches Amalgam sind, beispielsweise Zement. Die relevanten Informationen sind jedoch noch nicht verfügbar, sodass sich alle Verweise auf das Vermischen in diesem Dokument auf zahnärztliches Amalgam beziehen. Der Anwendungsbereich wird auf Zementkapseln erweitert, sobald geeignete Daten verfügbar sind, und daraus resultierende Ergänzungen werden in die Anforderungen und Prüfverfahren aufgenommen.

In vielen Geräten wird eine auswechselbare Kapsel benötigt, um die zu vermischenden Stoffe aufzunehmen. Obwohl die Kapsel als Teil des Geräts betrachtet werden muss, wenn dieses in Gebrauch ist oder geprüft wird, sind in diesem Dokument keine Anforderungen an Kapseln enthalten.

1 Anwendungsbereich

In diesem Dokument werden Anforderungen an elektrisch angetriebene Mischgeräte festgelegt, die zum Mischen von dentalen Amalgamlegierungen und dentalem Quecksilber in Kapseln zum Zweck der Herstellung von zahnärztlichem Amalgam empfohlen werden, zusammen mit den Prüfverfahren, die anzuwenden sind, um die Einhaltung dieser Anforderungen zu prüfen.

Das vorliegende Dokument bezieht sich auf Geräte, die die Werkstoffe durch eine oszillierende Bewegung mischen und vom Hersteller für die Herstellung von zahnärztlichem Amalgam empfohlen werden.

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 20749, *Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam*

ISO 24234, *Dentistry — Dental amalgam*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 61671-1:2013, *Electroacoustics — Sound level meters — Part 1: Specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1797, ISO 1942, ISO 16443 und die folgenden Begriffe.

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

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browser-Plattform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Kohärenz

<zahnärztliches Amalgam> die durch das Vermischen des Pulvers mit der Flüssigkeit erzeugte homogene Masse

Anmerkung 1 zum Begriff: Kleine Risse oder eine Oberfläche mit trockenem Erscheinungsbild beeinträchtigen nicht die Kohärenz.

3.2

Kohärenzzeit

<zahnärztliches Amalgam> benötigte Zeit, um die gesamte Menge Pulver und die gesamte Menge Flüssigkeit zum Erreichen der Kohärenz zu vermischen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die erzeugte Mischung wird für den Zweck dieser Begriffsbestimmung nicht in dem für eine klinische Verwendung erforderlichen Grad gemischt; eine weitere Durchmischung kann erforderlich sein.

3.3

Arbeitslänge der Kapsel

größtes Innenmaß, das parallel zur Richtung der Oszillationsbewegung liegt

3.4

Kapselauslenkung

Bewegungsausmaß des Mittelpunkts der Kapsel im Betrieb, gemessen in Richtung der Arbeitslänge

3.5

Motorleistung

(mW/g)

dritte Potenz der Schwingungsfrequenz in Hertz, multipliziert mit dem Quadrat der in Meter ausgedrückten Amplitude

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Motorleistung verhält sich proportional zu der für den Mischvorgang verfügbaren Maximalleistung, ist aber selbst kein Maß oder Parameter für Effizienz oder Effektivität.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die angegebenen Einheiten sind durch die dimensionale Äquivalenz:

$$W/kg = (J \cdot s^{-1})/kg = (N \cdot m)/(kg \cdot s) = (kg \cdot m \cdot s^{-2} \cdot m)/(kg \cdot s) = m^2s^{-3}$$

und $Hz = s^{-1}$

und die systembedingte Skalierung in der Zahnheilkunde gegeben.

3.6

Arbeitslänge/Amplitudenverhältnis

Verhältnis der Arbeitslänge der Kapsel zum Ausmaß ihrer Bewegung

Anmerkung 1 zum Begriff: Arbeitslänge/Amplitudenverhältnis ist die wichtigste (nicht-monotone) Determinante für die Effizienz des Mischvorgangs.

4 Einteilung

Für die Anwendung dieses Dokuments werden Mischgeräte nach ihrer Motorleistung in folgende Gruppen eingeteilt:

- Typ 1: niedrige Leistung: 10 mW/g bis 30 mW/g;
- Typ 2: mittlerer Leistung: größer als 30 mW/g bis 100 mW/g;
- Typ 3: hohe Leistung: größer als 100 mW/g.

Mischgeräte mit variabler Frequenz müssen jeder Kategorie entsprechend klassifiziert werden, wenn sie in mehreren Leistungsbereichen betrieben werden dürfen.

5 Anforderungen

5.1 Sicherheit

5.1.1 Elektrisch

Mischgeräte müssen den einschlägigen und anwendbaren Vorschriften der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

5.1.2 Mechanisch

Das Mischgerät muss über einen Behälter verfügen, der eine Mischkapsel, den Inhalt der Kapsel oder ein Geräteteil, das sich während des Betriebs lösen oder zerbrechen kann, enthalten wird.

Bewegliche Komponenten, mit denen der Anwender erwartungsgemäß in Kontakt kommen kann, müssen frei von rauen oder scharfen Kanten und Ecken sein.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.2.

5.2 Standfestigkeit

Während der vom Hersteller empfohlenen Höchstbetriebsdauer darf sich das Gerät bei einer beliebigen Frequenz nicht sichtbar über die Glasoberfläche bewegen.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.1.1 und 7.2.

5.3 Schalldruck

Die akustische Nennausgangsleistung darf 68 dB nicht überschreiten.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.3.

5.4 Frequenz

5.4.1 Allgemeines

Die Betriebsfrequenz des Mischgeräts darf bei einer beliebigen Frequenzeinstellung während eines Durchlaufs von nicht weniger als 15 s oder während der vom Hersteller für diese Einstellung empfohlenen Höchstbetriebsdauer nicht mehr als 0,5 Hz variieren, wenn jeder der folgenden einzelnen Bedingungen ausgesetzt:

- a) Schwankung der Versorgungsspannung von ± 5 Prozent der Nennspannung; oder, falls ein Versorgungsspannungsbereich angegeben ist, eine Spannungsänderung oberhalb des angegebenen Bereichs.
- b) Variation in Bezug auf die Masse der Kapsel und den Legierungs- und Quecksilbergehalt in dem vom Hersteller empfohlenen Bereich.
- c) Drei unmittelbar aufeinanderfolgende Mischvorgänge bis zum Erreichen der vom Hersteller empfohlenen Höchstbetriebsdauer.
- d) Schwankungen der Umgebungstemperatur im Bereich von 18 °C bis 28 °C.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.4.1

5.4.2 Geräte mit variabler Leistung

Geräte mit variabler Leistung müssen bei jeder Frequenz- oder Leistungseinstellung bis auf 5 Prozent der (ggf.) angegebenen Frequenz mit einer Vergleichpräzision von $\pm 0,5$ Hz arbeiten und gleichzeitig den Anforderungen von 5.4.1 genügen.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.4.1.3.

5.5 Amplitude

Die Kapselauslenkung muss während des Betriebs des Geräts über die vom Hersteller empfohlene Höchstbetriebszeit bis auf ± 1 mm stabil bleiben.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.1, 7.2 und 7.6.

5.6 Mischzeit

5.6.1 Zeitschalter

Geräte müssen mit einem Zeitschalter ausgestattet sein, mit dem sich die Mischzeit einstellen und steuern lässt.

5.6.2 Zeiteinstellungen

Der Zeitschalter muss stufenlos variabel oder in Schritten von nicht mehr als 5 Prozent der angegebenen Maximalzeit, jedoch in keinem Fall für eine längere Zeitspanne als 1 s, einstellbar sein.

Die erzeugten Intervalle müssen bis auf ± 5 Prozent des Nennwerts der Einstellung oder bis auf $\pm 0,5$ s genau (je nachdem, welcher Wert größer ist) und bis auf ± 2 Prozent des Istwerts der Einstellung oder bis auf $\pm 0,2$ s (je nachdem, welcher Wert größer ist) reproduzierbar sein.

Diese Vorgaben gelten ebenfalls, wenn individuell diesen beiden Bedingungen ausgesetzt:

- a) Temperaturschwankung zwischen 18 °C und 28 °C.
- b) Schwankung der Versorgungsspannung von ± 5 Prozent bei Nennspannung; oder, falls ein Versorgungsspannungsbereich angegeben ist, eine Spannungsänderung oberhalb des angegebenen Bereichs.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.7.

5.7 Kohärenzzeit

Bei Einsatz einer vom Hersteller empfohlenen Kapsel und Verwendung von Werkstoffen, die den Anforderungen von 7.8.1.3 genügen, darf die Kohärenzzeit nicht die vom Hersteller für den Mischvorgang empfohlene Zeit überschreiten.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.8.

5.8 Langzeitprüfung

Mischgeräte müssen nach 5 000 Betriebszyklen unter den in 7.1. und 7.7 angegebenen Bedingungen den Anforderungen von 5.1 bis 5.6 genügen. Die Kapselauslenkung darf nicht mehr als $\pm 1,0$ mm von dem in 7.6 ermittelten Referenzwert abweichen.

Prüfung in Übereinstimmung mit 7.9.

6 Probenahme

6.1 Mischgerät

Mindestens ein Mischgerät muss auf die Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments geprüft werden.