

DIN EN ISO 9917-1



ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2024-04-09
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9917-1:2008-01

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Wasserhärtende Zemente –
Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über
eine Säure-Base-Reaktion abbinden (ISO/DIS 9917-1:2024)
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9917-1:2024**

Dentistry –
Water-based cements –
Part 1: Powder/liquid acid-base cements (ISO/DIS 9917-1:2024)
German and English version prEN ISO 9917-1:2024

Médecine bucco-dentaire –
Ciments à base d'eau –
Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre (ISO/DIS 9917-1:2024)
Version allemande et anglaise prEN ISO 9917-1:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-02-09 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument 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.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 74 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Das Dokument (prEN ISO 9917-1:2024) 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 nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-01 AA „Füllungswerkstoffe“ 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.

DIN EN ISO 9917 besteht unter dem allgemeinen Titel *Zahnheilkunde — Wasserhärtende Zemente* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden
- Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 13116	siehe	DIN EN ISO 13116
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9917-1:2008-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung des Titels;
- b) Aufnahme von Gruben- und Rissverschlussszementen in den Anwendungsbereich;
- c) Übernahme der ISO 13116 als Messverfahren der Prüfmethode für die Radioopazität;
- d) Übernahme der tabellarischen Formatierung der Anforderungen an die Kennzeichnung und Information;
- e) Hinzufügung der Deklaration von Bestandteilen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 7491, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit*

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

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

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen; Identisch mit ISO 3696:1987*

– Leerseite –

Februar 2024

prEN ISO 9917-1

Zahnheilkunde – Wasserhärtende Zemente – Teil 1: Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden (ISO/DIS 9917-1:2024) Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9917-1:2024

Dentistry – Water-based cements – Part 1: Powder/liquid acid-base cements (ISO/DIS 9917-1:2024) German and English version prEN ISO 9917-1:2024

Médecine bucco-dentaire – Ciments à base d'eau – Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre (ISO/DIS 9917-1:2024) Version allemande et anglaise prEN ISO 9917-1:2024

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Einteilung	10
4.1 Chemische Typen	10
4.2 Anwendung	10
5 Werkstoff	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Komponenten	11
5.2.1 Flüssigkeit	11
5.2.2 Pulver	11
5.3 Nicht abgebundener Zement	11
6 Herstellung der Probekörper	11
6.1 Umgebungsbedingungen	11
6.2 Mischmethode	11
7 Probenahme	11
7.1 Zemente zum Handmischen	11
7.2 Zemente in Kapseln	11
8 Anforderungen	11
8.1 Abbindezeit (ausgenommen Versiegelungszemente für Grübchen und Fissuren)	11
8.2 Filmdicke (nur für Befestigungszemente)	12
8.3 Druckfestigkeit	12
8.4 Säureerosion	12
8.5 Optische Eigenschaften (nur bei Polyalkenoatzementen für Füllungen)	12
8.6 Säurelösliche Arsen- und Bleigehalte	12
8.6.1 Säurelöslicher Arsengehalt	12
8.6.2 Säurelöslicher Bleigehalt	12
8.7 Röntgensichtbarkeit (falls angegeben)	12
8.8 Abbindezeit (nur bei Versiegelungszementen für Grübchen und Fissuren)	12
9 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers	13
9.1 Allgemeines	13
9.2 Verpackung	13
9.3 Angabe der Komponenten	15
Anhang A (normativ) Bestimmung der Abbindezeit(ausgenommen Versiegelungszemente für Grübchen und Fissuren)	17
A.1 Prüfeinrichtung	17
A.2 Durchführung	17
A.3 Auswertung der Ergebnisse	18
Anhang B (informativ) Chemische Zusammensetzung undAnwendungen der zahnärztlichen Zemente	19
B.1 Zinkphosphatzemente	19
B.2 Zinkpolycarboxylatzemente	19
B.3 Glaspolyalkenoatzemente	19
Anhang C (normativ) Bestimmung der Filmdicke (nur bei Befestigungszementen)	20
C.1 Prüfeinrichtung	20
C.2 Durchführung	21
C.3 Auswertung der Ergebnisse	22
Anhang D (normativ) Bestimmung der Druckfestigkeit	23

D.1	Prüfeinrichtung	23
D.2	Herstellung der Probekörper	24
D.3	Durchführung	25
D.4	Auswertung der Ergebnisse	25
Anhang E (normativ) Bestimmung der Säureerosion		26
E.1	Prüfeinrichtung	26
E.2	Herstellung der Erosionslösung	27
E.3	Herstellung der Probekörper	27
E.4	Messung und Berechnung der Anfangstiefe, D_0 , in der Zementmitte	27
E.5	Eintauchen	28
E.6	Messung und Berechnung der Tiefe, D_t , in der Mitte des Probekörpers nach der Erosion	28
E.7	Darstellung der Ergebnisse	28
E.8	Auswertung der Ergebnisse	28
Anhang F (normativ) Bestimmung der optischen Eigenschaften(nur bei Polyalkenoatzementen für Füllungen)		29
F.1	Opazität	29
F.1.1	Prüfeinrichtung	29
F.1.2	Herstellung der Probekörper	29
F.1.3	Durchführung	29
F.1.4	Auswertung der Ergebnisse	30
F.2	Farbe	30
F.2.1	Prüfeinrichtung	30
F.2.2	Herstellung der Probekörper	30
F.2.3	Durchführung	30
F.2.4	Auswertung der Ergebnisse	30
Anhang G (normativ) Bestimmung der säurelöslichen Arsen- und Bleigehalte		32
G.1	Reagenzien	32
G.2	Herstellung der Probe	32
G.3	Verfahren für die Arsenbestimmung	32
G.4	Verfahren für die Bleibestimmung	32
G.5	Auswertung der Ergebnisse	32
Anhang H (normativ) Bestimmung der Röntgensichtbarkeit (falls angegeben)		33
H.1	Allgemeines	33
H.2	Herstellung der Probekörper	33
H.2.1	Einrichtung zur Herstellung der Probekörper	33
H.2.2	Verfahren zur Herstellung der Probekörper	33
H.3	Verfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit	34
H.4	Auswertung der Ergebnisse	34
H.5	Konformitätsbewertung	34
Anhang I (normativ) Bestimmung der Abbindezeit (nur für Versiegelungszemente für Grübchen und Fissuren)		35
I.1	Prüfeinrichtung	35
I.2	Durchführung	35
I.3	Auswertung der Ergebnisse	36
Literaturhinweise		37

Bilder

Bild A.1 — Form zur Herstellung der Probekörper für die Bestimmung der Abbindezeit	17
Bild C.1 — Belastungsvorrichtung zur Bestimmung der Filmdicke	21
Bild D.1 — Form und Schraubzwinge für die Herstellung der Probekörper zur Bestimmung der Druckfestigkeit	24
Bild F.1 — Form für die Herstellung der Probekörper für die Opazitäts- und Farbprüfung	31
Bild I.1 — Form zur Herstellung der Probekörper für die Bestimmung der Abbindezeit	35

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an wasserhärtende Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden	13
Tabelle 2 — Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9917-1:2024) 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 9917-1:2024 wurde von CEN als prEN ISO 9917-1:2024 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9917-1:2007), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Änderung des Titels;
- Einbeziehung von Versiegelungszementen für Grübchen und Fissuren in den Anwendungsbereich;
- Übernahme von ISO 13116 als Messverfahren für das Prüfverfahren zur Bestimmung der Röntgensichtbarkeit;
- Übernahme der Darstellung der Anforderungen an Kennzeichnung und Angaben in Tabellenform;
- Hinzufügung der Angabe der Komponenten.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 9917 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

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

Dieses Dokument wurde erarbeitet, um die Anforderungen und Prüfverfahren für Zemente darzustellen, die durch eine Säure-Base-Reaktion abbinden.

Dieses Dokument enthält keine besonderen qualitativen oder quantitativen Anforderungen zur Sicherstellung des Nichtvorhandenseins biologischer Gefährdungen. Es wird jedoch empfohlen, zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Gefährdungen ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für Dentalzemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden, fest, die für die dauerhafte Zementierung, Unterfüllung und Restauration bestimmt sind. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, auf kunststoffmodifizierte wasserhärtende Zemente einzugehen. Dieses Dokument gilt sowohl für Zemente zum Handmischen als auch für Zemente in Kapseln zum mechanischen Mischen. Dieses Dokument legt Grenzwerte für jede der Eigenschaften fest, je nachdem, ob der Zement für den Einsatz als Befestigungsmittel, als Unterfüllung oder als Füllungswerkstoff, als restaurativer Werkstoff oder als Versiegelungszement für Grübchen und Fissuren (ausgenommen die Anwendung für besonders ausgeprägte Grübchen und Fissuren) bestimmt ist.

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 2590, *General method for the determination of arsenic — Silver diethyldithiocarbamate photometric method*

ISO 3665:1996, *Photography — Intra-oral dental radiographic film — Specification*

ISO 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7491, *Dental materials — Determination of colour stability*

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

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 <https://www.iso.org/obp>

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

3.1

Mischzeit

Teil der Verarbeitungszeit, gemessen vom ersten Kontakt zwischen den unterschiedlichen Komponenten eines Materials, der erforderlich ist, um eine homogene Mischung der Komponenten zu erhalten, wenn sie entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbewahrt, portioniert und gemischt wurden

[QUELLE: ISO 1942:2020, 3.3.1.36]

3.2

Verarbeitungszeit

Zeitraum, vom Mischbeginn der Komponenten eines Materials oder einer sonstigen Aktivierung der chemischen Eigenschaften des Materials an gerechnet, der endet, bevor das Material Eigenschaften entwickelt hat,

die verhindern, dass es wie erforderlich weiter verarbeitet wird, um seinen Zweck in einem nachfolgenden Verfahren oder in seiner vorgesehenen endgültigen Funktion zu erfüllen

[QUELLE: ISO 1942:2020, 3.3.3.22]

3.3

Abbindezeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischungsende bis zum Abbinden des Werkstoffs, entsprechend der in Anhang A festgelegten Kriterien und Bedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieses Dokuments wird die Abbindezeit angesichts der sehr unterschiedlichen Mischzeiten von Zementen ab Mischungsende bestimmt.

4 Einteilung

4.1 Chemische Typen

Für die Anwendung dieses Dokuments müssen zahnärztliche Zemente entsprechend ihrer chemischen Zusammensetzung folgendermaßen eingeteilt werden:

- a) Zinkphosphatzemente, siehe B.1;
- b) Zinkpolycarboxylatzemente, siehe B.2;
- c) Glaspolyalkenoatzemente, siehe B.3.

Auch andere als die oben angegebenen, wasserhärtenden Zemente mit Säure-Base-Abbindung können zum Anwendungsbereich dieses Dokuments gehören. Wenn der Hersteller die Konformität für ein derartiges Produkt angeben möchte, dann muss er den Werkstofftyp, dessen Eigenschaften er als gleichwertig angibt, nach 4.1 und 4.2 so festlegen, dass die richtigen Leistungsgrenzwerte angewandt werden.

4.2 Anwendung

Für die Anwendung dieses Dokuments muss die Verwendung der wasserhärtenden Zemente wie folgt eingeteilt werden:

- a) Befestigung;
- b) Unterfüllungen oder Füllungswerkstoff;
- c) Restauration;
- d) Versiegelung von Grübchen und Fissuren.

5 Werkstoff

5.1 Allgemeines

Der Zement muss aus einem Pulver und einer Flüssigkeit bestehen und den Anforderungen in diesem Abschnitt und den Anforderungen im Abschnitt 8 entsprechen, wenn er nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers gemischt wird.

5.2 Komponenten

5.2.1 Flüssigkeit

Bei nicht in Kapseln vorliegenden Zementen ist die Flüssigkeit einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sie muss auf der Innenseite ihres Behälters frei von Rückständen oder Faserablagerungen sein. Es dürfen keine sichtbaren Anzeichen einer Gelbildung vorhanden sein.

5.2.2 Pulver

Bei nicht in Kapseln vorliegenden Zementen ist das Pulver einer Sichtprüfung zu unterziehen. Es muss frei von Fremdstoffen sein. Bei farbigem Pulver muss das Pigment gleichmäßig im Pulver verteilt sein.

5.3 Nicht abgebundener Zement

Der Zement muss nach Abschnitt 6 gemischt und anschließend einer Sichtprüfung unterzogen werden. Er muss eine homogene und glatte Konsistenz aufweisen.

6 Herstellung der Probekörper

6.1 Umgebungsbedingungen

Die Probekörper müssen bei einer Temperatur von $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 10)\%$ relativer Luftfeuchte hergestellt werden.

6.2 Mischmethode

Der Zement muss in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt werden. Es muss eine ausreichende Menge Zement angemischt werden, damit jeder einzelne Probekörper aus einer Mischung hergestellt werden kann. Für jeden Probekörper muss eine neue Mischung hergestellt werden.

ANMERKUNG Bei in Kapseln vorliegenden Zementen kann für bestimmte Probekörper die gleichzeitige Mischung von mehr als einer Kapsel erforderlich sein.

7 Probenahme

7.1 Zemente zum Handmischen

Die aus einer Charge entnommene Probe muss ausreichend Material enthalten, um alle vorgeschriebenen Prüfungen und eventuell notwendigen Wiederholungen durchführen zu können.

ANMERKUNG Ungefähr 50 g Pulver sind erforderlich, um die Prüfungen durchzuführen.

7.2 Zemente in Kapseln

Die Prüfprobe muss aus einer handelsüblichen Packung mit einer ausreichenden Anzahl von Kapseln aus derselben Charge bestehen, um alle Prüfungen und die erforderlichen Wiederholungsprüfungen durchzuführen.

8 Anforderungen

8.1 Abbindezeit (ausgenommen Versiegelungszemente für Grübchen und Fissuren)

Bei Ermittlung in Übereinstimmung mit Anhang A muss die Abbindezeit des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.2 Filmdicke (nur für Befestigungszemente)

Bei Ermittlung in Übereinstimmung mit Anhang C muss die Filmdicke den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.3 Druckfestigkeit

Bei Ermittlung in Übereinstimmung mit Anhang D muss die Druckfestigkeit des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.4 Säureerosion

Bei Ermittlung in Übereinstimmung mit Anhang E muss die Säureerosion des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

8.5 Optische Eigenschaften (nur bei Polyalkenoatzementen für Füllungen)

Bei Herstellung, Lagerung und Prüfung nach Anhang F müssen Zemente die folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Die Opazität des abgebundenen Füllungszements muss innerhalb der in Tabelle 1 aufgeführten Grenzwerte liegen, außer wenn der Füllungszement nach Angabe des Herstellers als opak bezeichnet wird (siehe Tabelle 2, Punkt 13)).
- b) Die Farbe des abgebundenen Zements muss mit dem Farbschlüssel des Herstellers übereinstimmen. Wenn der Hersteller keinen Farbschlüssel zur Verfügung stellt, muss er einen handelsüblichen Farbschlüssel benennen, der bei der Beurteilung der Übereinstimmung mit den Anforderungen verwendet werden muss (siehe Tabelle 2, Punkt 12)).

8.6 Säurelösliche Arsen- und Bleigehalte

8.6.1 Säurelöslicher Arsengehalt

Bei einer Bestimmung nach Anhang G darf der säurelösliche Arsengehalt die in Tabelle 1 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

8.6.2 Säurelöslicher Bleigehalt

Bei einer Bestimmung nach Anhang G darf der säurelösliche Bleigehalt die in Tabelle 1 angegebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

8.7 Röntgensichtbarkeit (falls angegeben)

Wenn der Hersteller angibt, dass ein Zement röntgensichtbar (radiopak) ist (siehe Tabelle 2, Punkt 14)), muss bei einer Bestimmung nach Anhang H die Röntgensichtbarkeit (Radiopazität) mindestens dieselbe sein wie die von Aluminium mit einer äquivalenten Dicke. Wenn der Hersteller eine größere Röntgensichtbarkeit angibt (siehe Tabelle 2, Punkt 15)), darf bei einer Bestimmung nach Anhang H der gemessene Wert nicht kleiner sein als der angegebene Wert.

8.8 Abbindezeit (nur bei Versiegelungszementen für Grübchen und Fissuren)

Bei einer Bestimmung nach Anhang I muss die Abbindezeit des Zements den zutreffenden Anforderungen in Tabelle 1 entsprechen.

Tabelle 1 — Anforderungen an wasserhärtende Zemente, die beim Vermischen von Pulver und Flüssigkeit über eine Säure-Base-Reaktion abbinden

Anwendung	Chemischer Typ	Film- dicke	Abbinde- zeit		Druck- festig- keit	Säure- erosion	Opazität $C_{0,70}$		Säure- lös- licher As-Ge- halt	Säure- löslicher Pb-Ge- halt
		µm	Minuten		MPa	mm			mg/kg	mg/kg
		max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	max.	max.
Befestigung	Zinkphosphat	25	2,5	8	50	0,30	—	—	2	100
	Zinkpolycarboxylat	25	2,5	8	50	0,40	—	—	2	100
	Glaspolyalkenoat*	25	1,5	8	50	0,17	—	—	—	100
Unterfüllung/ Füllungs- werkstoff	Zinkphosphat	—	2	6	50	0,30	—	—	2	100
	Zinkpolycarboxylat	—	2	6	50	0,40	—	—	2	100
	Glaspolyalkenoat*	—	1,5	6	50	0,17	—	—	—	100
Restauration	Glaspolyalkenoat*	—	1,5	6	100	0,17	0,35	0,90	—	100
Versiegelung von Grübchen und Fissuren	Glaspolyalkenoat*	—	1,5	6	50	0,17	—	—	—	5
* Entspricht dem allgemein weit verbreiteten „Glasionomierzement“.										

9 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers

9.1 Allgemeines

Anforderungen an die Kennzeichnung und die vom Hersteller bereitzustellenden Angaben sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

ANMERKUNG Zusätzliche Angaben können auf Wunsch des Herstellers oder aufgrund gesetzlicher Regelungen oder Vorschriften aufgenommen werden.

9.2 Verpackung

- Die Zemente müssen in Behältern oder Kapseln geliefert werden, die entsprechenden Schutz bieten und keinen nachteiligen Einfluss auf die Qualität der Inhalte haben.
- Für die Zwecke dieses Dokuments müssen der Behälter oder die Kapsel als direkte Umhüllung der Zemente angesehen werden.
- Eine äußerste Verpackung wird zur Kombination von Werkstoffen und zusätzlichen Elemente, einschließlich Gebrauchsanweisung und Dosier- oder Mischeinrichtungen, die mit dem Material ausgeliefert werden, verwendet.
- Es darf auch eine Außenverpackung verwendet werden, um die Behälter oder Kapseln als eine Einheit darzustellen.

Tabelle 2 — Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

	Punkte zur Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	Äußerste Verpackung	Außenverpackung der Kapsel(n) / Mehrfachdosis-Behälter	Kapsel (Einzel-dosis)	Gebrauchsanweisung des Herstellers
1	Handelsname, Typ und Anwendung des Zements	V	V	n. a.	V
2	Name und/oder Handelsname des Herstellers	V	V	OPT	V
3	Name und Kontaktdaten des Herstellers	V	OPT	n. a.	V
4	URL (en: uniform resource locator – eindeutiger Quellenbezeichner)	OPT	OPT	n. a.	OPT
5	empfohlene Lagerungsbedingungen	V	OPT	n. a.	V
6	Chargenbezeichnung oder Losnummer des Herstellers	V	V	OPT	n. a.
7	Verfallsdatum des Zements bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen	V	V	OPT	n. a.
8	Chemischer Typ des Zements (siehe 4.1)	V	OPT	OPT	V
9	klinische Anwendung (siehe 4.2)	OPT	OPT	n. a.	V
10	Anzahl der Kapseln in jeder Außenverpackung	V	V	n. a.	n. a.
11	Mindestnettomasse des Pulvers, in Gramm, oder Mindestnettovolumen der Flüssigkeit, in Milliliter, sofern zutreffend	OPT	V	OPT	OPT
12	Farbton des Pulvers entsprechend des vom Hersteller angegebenen Farbschlüssels	OPT	V	OPT	V (Farbschlüssel oder dessen Bezeichnung)
13	Angabe, ob der Zement als opak bezeichnet wird ^a	V	V	OPT	V
14	Angabe, ob der Zement als röntgensichtbar bezeichnet wird	OPT	V	OPT	V
15	Bei spezifischer Angabe der Röntgensichtbarkeit: Äquivalente Dicke des Aluminiums, die für 1 mm Zementdicke angegeben wird (siehe 8.7)	OPT	OPT	n. a.	V
16	empfohlenes Pulver/Flüssigkeits-Verhältnis, angegeben als Masse-Masse-Verhältnis für den empfohlenen Temperaturbereich, sowie eine Angabe, wie der Anwender dieses Verhältnis erreichen kann (für Prüfw Zwecke muss das Pulver/Flüssigkeits-Verhältnis als Masse-Masse-Verhältnis auf 0,01 g genau bei einer Temperatur von (23 ± 2) °C und einer relativen Luftfeuchte von (50 ± 10) % einbezogen werden) (nur für Zemente zum Handmischen)	OPT	OPT	n. a.	V
17	Einmischrate des Pulvers in die Flüssigkeit (nur für Zemente zum Handmischen)	OPT	OPT	n. a.	V
18	Mischzeit (siehe 3.1)	OPT	OPT	n. a.	V
19	Art und Beschaffenheit der Mischplatte und des Spatels (nur für Zemente zum Handmischen)	OPT	OPT	n. a.	V

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Punkte zur Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung		Äußerste Verpackung	Außenverpackung der Kapsel(n) / Mehrfachdosis-Behälter	Kapsel (Einzel-dosis)	Gebrauchsanweisung des Herstellers
20	Methode zur Herstellung des physischen Kontaktes zwischen Pulver und Flüssigkeit (nur für Zemente in Kapseln)	OPT	OPT	n. a.	V
21	Art der mechanischen Mischvorrichtung sowie die anzuwendende Mischzeit (nur für Zemente in Kapseln)	OPT	OPT	n. a.	V
22	Verarbeitungszeit (siehe 3.2)	OPT	OPT	n. a.	V
23	Abbindezeit (siehe 3.3)	OPT	OPT	n. a.	V
24	falls zutreffend, eine Empfehlung zum Legen einer Unterfüllung zwischen Zement und Dentin	n. a.	n. a.	n. a.	OPT
25	entnehmbares Mindestvolumen, in Milliliter, des gemischten Zements in einer Kapsel (nur für Zemente in Kapseln)	OPT	OPT	n. a.	V
26	falls zutreffend, Mindestzeit, nach der mit der Nachbearbeitung begonnen werden darf	OPT	OPT	n. a.	OPT
27	falls zutreffend, empfohlene Nachbearbeitungsmethode	OPT	OPT	n. a.	OPT
28	falls zutreffend, Hinweis, dass die Oberfläche des Zements mit einem Oberflächenschutz bedeckt werden muss und welcher Lacktyp zu verwenden ist	OPT	OPT	n. a.	OPT
29	spezielle Angaben oder Warnungen, falls erforderlich, im Hinblick auf Merkmale wie Toxizität, Gefährdung, Entflammbarkeit oder Gewebereizung, sowohl für den Patienten als auch für den Anwender	OPT	OPT	OPT	V
30	Ausgabedatum der Gebrauchsanweisung	n. a.	n. a.	n. a.	V
^a Bezeichnung der Opazität kann im Farbschlüssel angegeben werden (für Punkt 13). Legende: „V“ – verbindlich; OPT – optional, n. a. – nicht anwendbar.					

9.3 Angabe der Komponenten

Der Hersteller muss, entweder in der Gebrauchsanweisung oder über ein Sicherheitsdatenblatt, die Zusammensetzung und Informationen zu den in dem Werkstoff vorhandenen Komponenten, die einen Massenanteil von $\geq 1\%$ aufweisen (unabhängig vom Gefährdungspotential), und zu allen Bestandteilen mit einem Massenanteil von $\geq 0,1\%$ im Werkstoff angeben, die als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft sind.

Die Liste muss die chemische Bezeichnung oder die entsprechende übliche Abkürzung, falls vorhanden, umfassen (z. B. BisGMA, HEMA, TEGDMA). Die CAS-Nummer (Chemical Abstracts Service) darf verwendet werden.

Entweder muss für jede aufgeführte Komponente der Wertebereich für den Massenanteil angegeben werden oder es muss eine fortlaufende Auflistung von der höchsten bis zur niedrigsten Konzentration bereitgestellt werden.

E DIN EN ISO 9917-1:2024-03
prEN ISO 9917-1:2024 (D)

ANMERKUNG CMR ist in amtlichen Listen festgelegt, zum Beispiel von der Internationalen Agentur für Krebsforschung (IARC, International Agency for Research on Cancer), dem National Toxicology Program (NTP), der American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) oder Anhang VI CMR zu Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Der Hersteller darf nach eigenem Ermessen zusätzliche Informationen angeben.

Anhang A (normativ)

Bestimmung der Abbindezeit (ausgenommen Versiegelungszemente für Grübchen und Fissuren)

A.1 Prüfeinrichtung

A.1.1 Wärmeschrank, in dem die Temperatur bei $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ und eine relative Luftfeuchte von mindestens 90 % gehalten werden kann.

A.1.2 Prüfnadel mit einer Masse von (400 ± 5) g und einem flachen Ende mit einem Durchmesser von $(1,0 \pm 0,1)$ mm. Das Nadelende ist plan und steht senkrecht zur Längsachse der Nadel.

A.1.3 Metallform, ähnlich wie in Bild A.1 dargestellt. Die inneren Kanten dürfen viereckig oder abgerundet sein.

A.1.4 Metallblock in den Mindestmaßen $8\text{ mm} \times 75\text{ mm} \times 100\text{ mm}$ zur Aufstellung im Wärmeschrank bei einer konstanten Temperatur von $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

A.1.5 Aluminiumfolie

A.1.6 Stoppuhr, mit einer Fehlergrenze von 1 s.

A.1.7 Lupe mit 2-facher Vergrößerung.

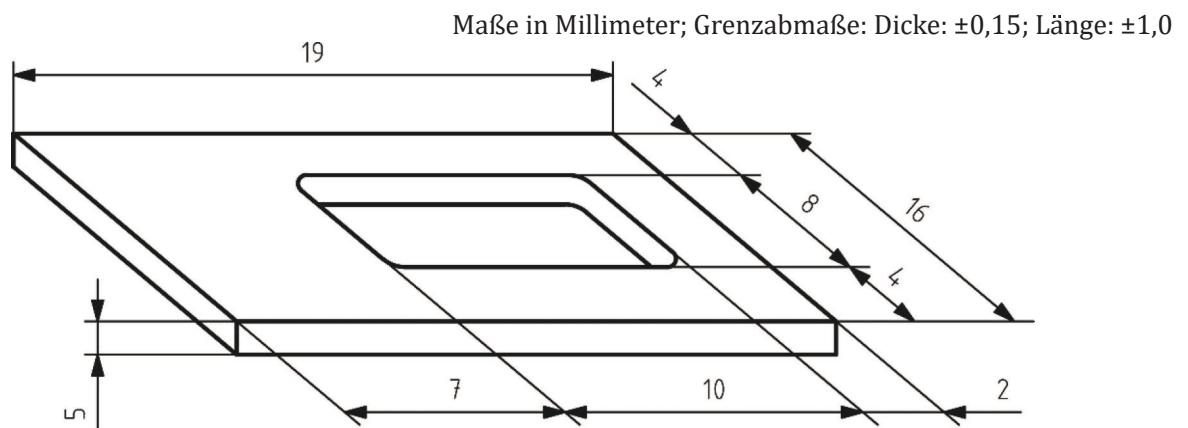


Bild A.1 — Form zur Herstellung der Probekörper für die Bestimmung der Abbindezeit

A.2 Durchführung

- 1) Die mit einer Temperatur von $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ konditionierte Form (A.1.3) wird auf die Aluminiumfolie (A.1.5) gestellt und bis zum Rand mit dem angemischten Zement gefüllt.
- 2) 60 s nach dem Mischungsende wird der gesamte Aufbau, bestehend aus der Form, der Folie und dem Zementprobekörper, auf den Block (A.1.4) in den Wärmeschrank (A.1.1) eingebracht. Es ist auf guten Kontakt zwischen Form, Folie und Block zu achten.
- 3) 90 s nach dem Mischungsende wird die Prüfnadel (A.1.2) vorsichtig senkrecht auf die Zementoberfläche abgesenkt und dort für 5 s belassen.

- 4) Zur Bestimmung der ungefähren Abbindezeit wird ein Probelauf durchgeführt, wobei das Absenken der Prüfnadel in Abständen von 30 s wiederholt wird, bis die Nadel keinen vollständig runden Eindruck im Zement mehr hinterlässt, wenn er mit 2-facher Vergrößerung betrachtet wird.
- 5) Falls erforderlich, wird die Nadel zwischen den Eindrücken gereinigt.
- 6) Danach wird der Vorgang wiederholt, indem mit dem Eindringversuch 30 s vor der auf diese Weise festgestellten ungefähren Abbindezeit begonnen wird und indem dann Eindrücke im Abstand von 10 s gemacht werden.
- 7) Aufgezeichnet wird die Nettoabbindezeit als der Zeitraum zwischen dem Mischungsende und dem Zeitpunkt, ab dem die Prüfnadel keinen vollständig runden Eindruck im Zement mehr hinterlässt.
- 8) Die Prüfung wird weitere zwei Mal wiederholt.

A.3 Auswertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse aus den drei Prüfungen werden aufgezeichnet. Jedes Ergebnis muss innerhalb des in Tabelle 1 festgelegten Bereiches für die Zemente liegen, um die Anforderung nach 8.1 zu erfüllen.

Anhang B (informativ)

Chemische Zusammensetzung und Anwendungen der zahnärztlichen Zemente

B.1 Zinkphosphatzemente

Zinkphosphatzemente entstehen aus der Reaktion von einem Oxidpulver (dessen Hauptbestandteil Zinkoxid ist) mit einer wässrigen Phosphorsäurelösung, die Metallionen enthalten kann. Sie können zum Zementieren von zahnärztlichen Arbeiten auf der Zahnhartsubstanz oder auf anderen zahnärztlichen Arbeiten verwendet werden. Außerdem können sie als Unterfüllung für Füllungswerkstoffe und als provisorische Füllungswerkstoffe verwendet werden.

B.2 Zinkpolycarboxylatzemente

Zinkpolycarboxylatzemente entstehen aus der Reaktion von Zinkoxid mit wässrigen Lösungen einer Polyacrylsäure oder ähnlichen Polycarbonverbindungen oder Zinkoxid/Polycarbonsäurepulver, das mit Wasser gemischt werden. Sie können zum Zementieren von zahnärztlichen Arbeiten auf der Zahnhartsubstanz oder auf anderen zahnärztlichen Arbeiten verwendet werden. Sie können auch als Unterfüllung für Füllungswerkstoffe oder als provisorische Füllungswerkstoffe verwendet werden.

B.3 Glaspolyalkenoatzemente

Glaspolyalkenoatzemente (Glasionomerzemente) entstehen aus der Reaktion von Aluminiumsilikatglaspulver mit einer wässrigen Lösung einer Polyalkensäure oder aus der Reaktion zwischen einer Mischung aus Aluminiumsilikatglas/Polyalkensäurepulver und Wasser oder einer wässrigen Weinsäurelösung. Diese Zemente werden für ästhetische Füllungen von Zähnen, als Unterfüllungen oder zum Auskleiden von anderen Restaurationen verwendet. Sie können auch zum Zementieren von zahnärztlichen Arbeiten auf der Zahnhartsubstanz oder auf anderen Arbeiten verwendet werden. Dieser Typ schließt auch Glaspolyalkenoatzemente ein, bei denen das Glas und ein Metall verschmolzen oder miteinander gemischt wurden und die zum Füllen der Zähne vorgesehen sind.