

DIN EN ISO 9917-2



ICS 11.060.10

Einsprüche bis 2016-08-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 9917-2:2010-08

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Wasserhärtende Zemente –
Teil 2: Kunststoffmodifizierte Zemente (ISO/DIS 9917-2:2016);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 9917-2:2016**

Dentistry –
Water-based cements –
Part 2: Resin-modified cements (ISO/DIS 9917-2:2016);
German and English version prEN ISO 9917-2:2016

Médecine bucco-dentaire –
Ciments à base d'eau –
Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine (ISO/DIS 9917-2:2016);
Version allemande et anglaise prEN ISO 9917-2:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-06-03 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 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9917-2:2016) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

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

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 3665	siehe	DIN EN ISO 3665
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 13116	siehe	DIN EN ISO 13116

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 9917-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 9917-2:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Übernahme der ISO 13116 als Prüfverfahren für die Röntgensichtbarkeit,
- b) Aufnahme von Zahnstumpfaufbauten als eine Restaurations- und von Fissurenversiegelungen als eine Anwendung im Anwendungsbereich,
- c) Andere kleine technische Überarbeitungen wurden in den Prüfverfahren aufgenommen.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

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

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

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen*

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

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

— Leerseite —

**Zahnheilkunde — Wasserhärtende Zemente — Teil 2:
Kunststoffmodifizierte Zemente (ISO/DIS 9917-2:2016)**

*Médecine bucco-dentaire — Ciments à base d'eau — Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine
(ISO/DIS 9917-2:2016)*

Dentistry — Water-based cements — Part 2: Resin-modified cements (ISO/DIS 9917-2:2016)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Einteilung und Anwendung	8
4.1 Einteilung	8
4.2 Anwendungen	8
5 Anforderungen	8
5.1 Materialien	8
5.2 Verarbeitungszeit	9
5.3 Abbindezeit — nur für Zemente der Klasse 1 und Klasse 3	9
5.4 Filmdicke — nur bei Befestigungsmaterialien (siehe 4.2)	9
5.5 Biegefestigkeit	9
5.6 Röntgensichtbarkeit	9
5.7 Farbton und Farbbeständigkeit — nur bei Füllungszementen	9
6 Probenahme	9
7 Prüfbedingungen und Herstellung der Probekörper	10
7.1 Prüfbedingungen	10
7.2 Mischverfahren	10
7.3 Prüfung	10
8 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers	11
8.1 Verpackung	11
8.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	11
Anhang A (normativ) Bestimmung der Verarbeitungszeit und Abbindezeit	15
A.1 Prüfeinrichtung	15
A.2 Bestimmung der Verarbeitungszeit	15
A.2.1 Durchführung	15
A.2.2 Auswertung der Ergebnisse	16
A.3 Bestimmung der Abbindezeit — nur Zemente der Klasse 1 und Klasse 3	16
A.3.1 Durchführung	16
A.3.2 Auswertung der Ergebnisse	16
Anhang B (normativ) Bestimmung der Filmdicke — nur für Befestigungszemente	17
B.1 Prüfeinrichtung	17
B.2 Durchführung	17
B.3 Auswertung der Ergebnisse	17
Anhang C (normativ) Bestimmung der Biegefestigkeit	19
C.1 Prüfeinrichtung	19
C.1.1 Form für die Herstellung der Probekörper	19
C.1.2 Prüfeinrichtung zur Prüfung der Biegefestigkeit und Einspannvorrichtung	20
C.2 Herstellung der Probekörper	21

C.2.1	Herstellung der Probekörper — Zemente der Klasse 1	21
C.2.2	Herstellung der Probekörper — Zemente der Klasse 2 und Klasse 3	21
C.3	Durchführung	22
C.4	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse	23
C.5	Auswertung der Ergebnisse	23
Anhang D (normativ) Bestimmung der Röntgensichtbarkeit		24
D.1	Allgemein	24
D.2	Herstellung der Probekörper	24
D.2.1	Gerät für die Herstellung der Probekörper	24
D.2.2	Verfahren der Herstellung der Probekörper	24
D.3	Bestimmung der Röntgensichtbarkeit	25
D.4	Auswertung der Ergebnisse	25
D.5	Übereinstimmungsbewertung	25
Anhang E (normativ) Bestimmung von Farbton und Farbbeständigkeit — nur für Füllungs- (außer für Zahnstumpfaufbauten) und Befestigungszemente		26
E.1	Allgemeines	26
E.2	Geräte	26
E.3	Herstellung der Probekörper	26
E.4	Durchführung	26
E.4.1	Verarbeitung der Probekörper	26
E.4.2	Farbvergleich für die Schattierung	26
E.4.3	Farbvergleich für die Farbstabilität	26
Literaturhinweise		27

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 9917-2:2016) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 9917-2:2016 wurde vom CEN als prEN ISO 9917-2:2016 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.

ISO 9917-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 1, *Filling and restorative materials*, erstellt.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 9917-2:2010), welche technisch überarbeitet wurde:

- Übernahme der ISO 13116 als Prüfverfahren für die Röntgensichtbarkeit,
- Aufnahme von Zahnstumpfaufbauten als eine Restaurations- und von Fissurenversiegelungen als eine Anwendung im Anwendungsbereich,
- Andere kleine technische Überarbeitungen wurden in den Prüfverfahren aufgenommen.

ISO 9917 besteht aus folgenden Teilen, unter dem allgemeinen Titel *Dentistry — Water-based cements*:

- *Part 1: Powder/liquid acid-base cements*
- *Part 2: Resin-modified cements*

Einleitung

Dieser Teil von ISO 9917 wurde erstellt, um Anforderungen und Prüfverfahren für Zemente, bei denen die Aushärtung durch die Kombination einer Säure-Base-Reaktion mit einer Polymerisation erfolgt, festzulegen. Die Polymerisationskomponente der Reaktion kann durch das Mischen verschiedener Komponenten oder durch die Anwendung von Energie aus einer externen Quelle aktiviert werden. Soweit wie möglich wurden die in diesem Teil von ISO 9917 verwendeten Prüfverfahren mit den in ISO 4049 und ISO 9917-1 verwendeten Prüfverfahren abgeglichen.

In diesem Teil von ISO 9917 werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9917 legt Anforderungen und Prüfverfahren für zahnärztliche Zemente auf Wasserbasis fest, wobei die Aushärtung durch eine Kombination einer Säure-Base-Reaktion und Polymerisation erfolgt. Die Werkstoffe werden für Befestigungen, Unterfüllungen oder Füllungen, Zahnstumpfaufbauten und Fissurenversiegelung verwendet.

BEISPIEL Konventionelle Glas-Polyalkenoat-Zemente (Glasionomerzemente) werden im Allgemeinen durch eine Reaktion der herauslösbaren Ionen des Aluminiumsilikatglas mit einer polyalkenhaltigen Säure in wässriger Umgebung hergestellt. Bei den Zementen, die in den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 9917 fallen, erfolgt die Aushärtung üblicherweise durch solch eine wässrige Säure-Base-Reaktion, zusätzlich erfolgt jedoch eine Abbindung durch Polymerisation.

ANMERKUNG Für Hersteller und Prüfinstitute wird auf die eng mit dieser Norm verbundenen Internationalen Normen ISO 4049 und ISO 9917-1 hingewiesen. Für die Bewertung eines einzelnen Produktes sollte die Internationale Norm verwendet werden, die dafür am besten geeignet ist.

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

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

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

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

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

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.

3.1

Mischzeit

der Teil der Verarbeitungszeit, der erforderlich ist, um eine zufriedenstellende Mischung der Komponenten zu erhalten

ANMERKUNG Zemente, die in den Anwendungsbereich dieses Teils von ISO 9917 fallen, schließen sowohl Zemente ein, die ein Mischen erfordern, als auch Einkomponentenzemente, die kein Mischen erfordern.

3.2

Verarbeitungszeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischbeginn (sofern gefordert), während der es möglich ist, den Zement ohne nachteilige Auswirkungen auf die Eigenschaften zu verarbeiten

3.3

Abbindezeit

Zeitspanne, gemessen ab Mischbeginn bis zum vollständigen Abbinden des Zements, entsprechend der Fähigkeit des Zements, einer Prüfnadel mit bekannter Last standzuhalten, wenn das Material zum Abbinden gemischt werden muss

3.4

Außenpackung

Verpackung, die für die Kombination einer Anzahl von Kapseln oder Einzeldosis-Behältern verwendet wird

3.5

äußerste Verpackung

Verpackung, die zum Zusammenstellen von Zementen und Zubehör, einschließlich der Gebrauchsanweisung und möglicher Dosier- oder Mischvorrichtungen, die mit dem Zement geliefert werden, verwendet wird

4 Einteilung und Anwendung

4.1 Einteilung

Für die Zwecke dieses Teils von ISO 9917 werden die Zemente entsprechend der Abbindereaktion wie folgt eingeteilt:

- Klasse 1: Zemente, bei denen das Abbinden durch eine Säure-Base-Reaktion der wasserbasierten Komponenten und die chemische Aushärtung von polymerbasierenden Komponenten durch das Mischen der Komponenten aktiviert wird;
- Klasse 2: Zemente, bei denen das Abbinden durch eine Säure-Base-Reaktion der wasserbasierten Komponenten und die Aushärtung von polymerbasierenden Komponenten durch Licht aktiviert wird;
- Klasse 3: Zemente, bei denen das Abbinden durch eine Säure-Base-Reaktion der wasserbasierten Komponenten und die chemische Aushärtung von polymerbasierenden Komponenten durch das Mischen der Komponenten chemisch aktiviert wird und auch durch Licht aktiviert werden kann.

4.2 Anwendungen

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 9917 wird die klinische Anwendung dieser Zemente wie folgt bezeichnet:

- a) Befestigung;
- b) Basis oder Unterfüllung;
- c) Restauration, einschließlich Zahnstumpfaufbau;
- d) Fissurenversiegelung.

5 Anforderungen

5.1 Materialien

Während der Prüfung dürfen in keiner Komponente sichtbare Anzeichen für Fremdkörper vorhanden sein und eine getrennt gelieferte Flüssigkeit darf keine Gelierung aufweisen.

5.2 Verarbeitungszeit

Bei Prüfung nach Anhang A muss die Verarbeitungszeit den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen und muss mindestens so lang wie die vom Hersteller (siehe Tabelle 2, Punkt 23) angegebene Zeit sein.

5.3 Abbindezeit — nur für Zemente der Klasse 1 und Klasse 3

Bei Prüfung nach Anhang A muss die Abbindezeit bei Zementen der Klasse 1 und Klasse 3 den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen und darf nicht länger als die vom Hersteller (siehe Tabelle 2, Punkt 24) angegebene Zeit sein.

5.4 Filmdicke — nur bei Befestigungsmaterialien (siehe 4.2)

Die Filmdicke von Befestigungszementen, bei Prüfung nach Anhang B darf nicht mehr als 5 µm über dem vom Hersteller angegebenen Wert (d. h. die erste Anforderung) und muss den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen (d. h. die zweite Anforderung).

5.5 Biegefestigkeit

Bei Prüfung nach Anhang C muss die Biegefestigkeit den in Tabelle 1 angegebenen Anforderungen entsprechen.

5.6 Röntgensichtbarkeit

Wenn der Hersteller angibt, dass der Zement röntgensichtbar ist (siehe Tabelle 2, Punkt 15), muss die nach ISO 13116 und Anhang D bestimmte Röntgensichtbarkeit gleich der oder größer als die Röntgensichtbarkeit für die gleiche Dicke von Aluminium sein. Falls eine größere Röntgensichtbarkeit, vom Hersteller angegeben wird, darf sie nicht weniger als dem angegebenen Wert über 0,5 mm liegen (siehe Tabelle 2, Punkt 16).

5.7 Farbton und Farbbeständigkeit — nur bei Füllungszementen

Bei Prüfung nach Anhang E muss der Farbton des abgebundenen Zementes ziemlich genau dem in der Vorgabe des Herstellers (z. B. Farbring) angegebenen entsprechen. Bei Prüfung nach Anhang E und ISO 7491 darf innerhalb von 7 Tagen nur eine leichte Farbänderung auftreten.

6 Probenahme

Eine aus einer Charge entnommene Probe muss ausreichend Zement zur Verfügung stellen, um alle vorgeschriebenen Prüfungen durchführen zu können; eine Zugabe für mögliche Wiederholungsprüfungen ist vorzusehen, sofern diese erforderlich werden sollten. Die Proben müssen aus Packungen bestehen, die für den Handel vorgesehen sind.

Tabelle 1 — Anforderungen an zahnärztliche Zemente

Anwendung	Filmdicke^a µm max.	Verarbeitungszeit^b min min.	Abbindezeit^c min max.	Biegefestigkeit MPa min.
Befestigung	25	1,5	8	10
Basis oder Unterfüllung	–	1,5	6	10
Restauration oder Fissurenversiegelung	–	1,5	6	25
^a Der zu ermittelnde Wert darf nicht mehr als 5 µm über dem vom Hersteller angegebenen Wert liegen. ^b Klasse 2 und Klasse 3 Zemente werden ohne Aktivierung durch Licht geprüft. ^c Gilt nur für Zemente der Klasse 1 und Klasse 3. Zemente der Klasse 3 werden ohne Aktivierung durch Licht geprüft.				

7 Prüfbedingungen und Herstellung der Probekörper

7.1 Prüfbedingungen

Alle Probekörper sind bei einer Umgebungstemperatur von $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ herzustellen und zu prüfen. Die relative Luftfeuchte wird so geregelt, dass sie zu jeder Zeit bei $(50 \pm 20) \%$ relativer Luftfeuchte verbleibt. Sofern der Zement im Kühlschrank gelagert wurde, muss vor dem Prüfen abgewartet werden, bis er $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ erreicht hat. Die Prüfeinrichtung sollte unter den für die einzelnen Prüfungen festgelegten Bedingungen gehalten werden.

Bei Zementen der Klasse 2 und Klasse 3 muss während der Bestimmung der Verarbeitungszeit eine aktivierende Strahlung ausgeschlossen werden.

Das bei allen in diesem Teil von ISO 9917 festgelegten Prüfungen verwendete Wasser muss nach ISO 3696, Qualität 2 hergestellt werden.

Bei Zementen der Klasse 2 und Klasse 3 muss in der Gebrauchsanweisung (siehe Tabelle 2, Punkt 25) nachgesehen werden, welche externe Energiequelle verwendet werden muss. Es muss sichergestellt werden, dass sich diese Energiequelle in einem zufrieden stellenden Betriebszustand befindet.

7.2 Mischverfahren

Der Zement muss wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben 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 frische Mischung hergestellt werden.

ANMERKUNG Bei Zementen in Kapselform kann für bestimmte Probekörper mehr als eine Kapsel, die gleichzeitig angemischt werden, erforderlich sein. Ebenso können für Zemente, die in Einzeldosis-Behältern geliefert werden, für jeden Probekörper mehrere Behälter notwendig werden.

7.3 Prüfung

Um die Übereinstimmung mit 5.1 und Abschnitt 8 festzustellen, muss eine Sichtprüfung verwendet werden.

8 Verpackung, Kennzeichnung und Angaben des Herstellers

8.1 Verpackung

Die Komponenten für die Materialien müssen in ordnungsgemäß verschlossenen Behältern geliefert werden, die den Inhalt ausreichend schützen und keine ungünstige Auswirkung auf die Qualität des Produkts haben.

Eine Außenpackung darf verwendet werden, um die einzelnen Behälter als Einzelpackung darzustellen oder um Einzeldosiskapseln zu kennzeichnen.

ANMERKUNG Einzelpasten und Kapseln für Pulver-Flüssigkeits-Produkte können als eine Packung verkauft werden, die viele Einzeldosen des Materials enthält.

8.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Die Angaben müssen auf der äußersten Verpackung oder auf den Behältern (bei Mehrdosispackungen oder Kapseln) deutlich vorhanden sein, soweit angemessen, und die in Tabelle 2 angegebenen Angaben enthalten.

Eine Gebrauchsanweisung muss jeder Packung des Zements beigelegt werden, und sie muss die für das Material (siehe Abschnitt 4) geeigneten Angaben, wie in Tabelle 2 angegeben, enthalten.

Zusätzliche Angaben zu den in Tabelle 2 enthaltenen Festlegungen können nach Ermessen des Herstellers gegeben werden oder nach Richtlinien.

ANMERKUNG Tabelle 2 enthält verschiedene optionale Verweisungen und dient dem Hersteller als Anleitung für die Informationsart, die für den Zahnarzt nützlich sein kann.

Tabelle 2 — Anforderungen an die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung

Legende Für die Kombination von Containern/Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung:

M verpflichtend;
OPT informativ, jedoch optional;
NA nicht zutreffend.

Punkte der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung		Äußerste Verpackung, siehe 3.5	Außenpackung von Kapseln, siehe 3.4	Kapsel (Einzeldosis), Spritzen oder Flaschen	Gebrauchsanweisung
1	Produktname	M	M	NA	M
2	Identifikation oder Name des Herstellers	M	M	OPT	M
3	Anschrift des Herstellers oder des verantwortlichen Verkaufsvertreters	M	OPT	NA	M
4	URL	OPT	OPT	NA	OPT
5	Empfohlene Lagerbedingungen	M	OPT	NA	M
6	Chargennummer des Herstellers	M	M	OPT	NA
7	Verfallsdatum, angegeben nach ISO 8601, für den Zement, wenn dieser unter den vom Hersteller empfohlenen Bedingungen gelagert wird	M	M	OPT	NA
8	Lagerdauer unter den genannten Lagerbedingungen	OPT	OPT	OPT	OPT
9	Einteilung des Zements (siehe 4.1)	M	OPT	OPT	M
10	Klinische Anwendung (siehe 4.2)	OPT	OPT	NA	M
11	Anzahl der Behälter/Kapseln, für Zemente in Kapselform	M	M	NA	NA
12	Nettomasse in jedem Behälter/jeder Kapsel	OPT	M	OPT	OPT
13	Farbton und/oder Farbe des Zements nach dem vom Hersteller angegebenen Farbring (nur bei Zementen mit mehreren Farbtönen)	OPT	M	OPT	OPT
14	Wenn der Zement als opak bezeichnet wird, eine eindeutige Aussage über diese Wirkung ^a	M	OPT	OPT	M
15	Wenn der Zement als röntgensichtbar bezeichnet wird (siehe 5.6), eine eindeutige Aussage über diese Wirkung	OPT	OPT	OPT	M
16	Wenn eine bestimmte Aussage zur Röntgensichtbarkeit gemacht wird, die Dicke des Aluminiums (siehe 5.6) die einer Zementdicke von 1 mm entspricht	OPT	OPT	NA	M

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Punkte der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung		Äußerste Verpackung, siehe 3.5	Außenpackung von Kapseln, siehe 3.4	Kapsel (Einzeldosis), Spritzen oder Flaschen	Gebrauchsanweisung
17	Das empfohlene Verhältnis der Komponenten (z. B. Pulver/Flüssigkeit) und Angaben über die Portionierhilfen (z. B. Löffel usw.) und über die Anteile einer Masse/Masse-Basis auf 0,1 g genau (nur bei handgemischten Zementen)	OPT	OPT	NA	M
18	Aufnahmegeschwindigkeit des Pulvers in die Flüssigkeit (nur bei handgemischten Zementen)	OPT	OPT	NA	M
19	Mischzeit (siehe 3.1), wenn ein Mischen gefordert wird	OPT	OPT	NA	M
20	Mischbedingungen (sofern zutreffend, Zustand und Typ von Mischplatte und Spatel) nur bei handgemischten Zementen.	OPT	OPT	NA	M
21	Bei Zementen in Kapselform, das Verfahren, mit dem ein physischer Kontakt zwischen den Komponenten hergestellt wird, falls erforderlich	OPT	OPT	NA	M
22	Das Verfahren, die zeitliche Steuerung und der Typ des mechanischen Mischens, falls erforderlich	OPT	OPT	NA	M
23	Verarbeitungszeit (siehe 3.2)	OPT	OPT	NA	M
24	Abbindezeit (nur für Zemente der Klasse 1 und Klasse 3, siehe 3.3)	OPT	OPT	NA	M
25	Empfohlene externe Energiequelle(n), Bestrahlungszeiten und mögliche spezielle Anweisungen für den Gebrauch des Geräts (nur für Zemente der Klasse 2 und Klasse 3)	OPT	OPT	NA	M
26	Maximale Schichtdicke für das Aushärten [bei Zementen der Klasse 2 und Klasse 3 nur für die Anwendung b) und c), siehe 4.2]	OPT	OPT	NA	M
27	Frühester Zeitpunkt, ab dem mit Finieren und Polieren begonnen werden kann (nur bei Füllungszementen, siehe 4.2)	OPT	OPT	NA	M
28	Empfohlenes Finierverfahren (nur bei Restaurationen, siehe 4.2)	OPT	OPT	NA	OPT
29	Notwendigkeit für einen Lack auf die fertig bearbeitete Oberfläche, sofern zutreffend	OPT	OPT	NA	OPT

Tabelle 2 (fortgesetzt)

Punkte der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung		Äußerste Verpackung, siehe 3.5	Außenpackung von Kapseln, siehe 3.4	Kapsel (Einzeldosis), Spritzen oder Flaschen	Gebrauchsanweisung
30	Vorsichtsmaßnahmen, um eine vorzeitige Aktivierung des Abbindens zu verhindern (nur für Zemente der Klasse 2 und Klasse 3)	OPT	OPT	NA	M
31	Spezielle Angaben und Warnungen, falls erforderlich, in Hinsicht auf Merkmale wie Toxizität, Gefahr, Entflammbarkeit oder Gewebereizung, für beide Patient und Anwender	OPT	OPT	OPT	M
^a Opake Bezeichnungen können im Farbton enthalten sein.					