

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

## ILNAS-EN ISO 24234:2015

### Zahnheilkunde - Dentale Amalgame (ISO 24234:2015)

Dentistry - Dental amalgam (ISO  
24234:2015)

Médecine bucco-dentaire - Amalgame  
dentaire (ISO 24234:2015)

05/2015



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 24234:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 24234:2015 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 24234:2015

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 24234**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

Mai 2015

---

ICS 11.060.10

Ersatz für EN ISO 24234:2004

Deutsche Fassung

## Zahnheilkunde - Dentale Amalgame (ISO 24234:2015)

Dentistry - Dental amalgam (ISO 24234:2015)

Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire (ISO 24234:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Januar 2015 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

**CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel**

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen .....	6
4.1 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung .....	6
4.2 Fremdkörper und große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver.....	7
4.3 Genauigkeit und Variation der vordosierten Massen .....	7
4.4 Eigenschaften des dentalen Amalgams .....	8
4.5 Aussehen des gemischten dentalen Amalgams vor dem Abbinden .....	8
5 Probenahme .....	9
6 Prüfverfahren .....	9
6.1 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung .....	9
6.2 Fremdkörper und große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver.....	9
6.3 Bestimmung der Genauigkeit und Variabilität der vordosierten Massen.....	10
6.4 Herstellung der Probekörper zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Kriechen, die Längenänderung beim Aushärten und die Druckfestigkeit .....	11
6.5 Bestimmung des Kriechens .....	16
6.6 Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens .....	17
6.7 Bestimmung der Druckfestigkeit .....	18
6.8 Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden .....	18
7 Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung.....	19
7.1 Verpackung .....	19
7.2 Kennzeichnung .....	20
7.3 Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	21
Literaturhinweise .....	23

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 24234:2015) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 24234:2004.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 24234:2015 wurde vom CEN als EN ISO 24234:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Dentale Amalgamlegierungen und dentales Quecksilber sind die wesentlichen und einzigen Bestandteile des restaurativen Werkstoffes dentales Amalgam. Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an und die Prüfverfahren für dentale Amalgamlegierungen fest, die zur Herstellung von dentalem Amalgam geeignet sind, zusammen mit den Anforderungen an das ausgehärtete dentale Amalgam und den Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung (einschließlich der Anforderungen an das dentale Quecksilber); diese Internationale Norm ist die zweite Ausgabe.

In dieser Internationalen Norm werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993 und ISO 7405 heranzuziehen.

Um die Sicherheit der Zahnärzte und der Assistenz zu verbessern und um die Auswirkungen einer zufälligen Beschädigung der Behälter während des Transports zu minimieren, wurde der Anwendungsbereich ausschließlich auf in vordosierten Kapseln oder in vordosierten Beuteln geliefertes dentales Quecksilber eingeschränkt. Beide Lieferformen sind auf eine Masse beschränkt, die für eine Mischung ausreicht.

Sicherheitsmaßnahmen für die Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung wurden in dieser Überarbeitung verschärft.

Die Einschränkung des Anwendungsbereichs auf dentale Amalgamlegierungen mit Kupfergehalten von über 12 % Massenanteil (d. h. dentale Amalgamlegierungen mit „hohem Kupfergehalt“) wurde beraten, denn es wird berichtet, dass Restaurationen, die aus dieser Legierungsgruppe hergestellt werden, eine bessere Langzeit-Überlebensrate haben als diejenigen, die mit herkömmlichen Legierungen (d. h. dentale Amalgamlegierungen mit „niedrigem Kupfergehalt“) hergestellt wurden. Dies wurde abgelehnt, denn es gibt einige Produkte mit einem niedrigen Kupfergehalt, mit denen Restaurationen hergestellt werden, die so langlebig sind wie die mit einigen Produkten mit hohem Kupfergehalt hergestellten Restaurationen. (Andere Faktoren als der prozentuale Kupfergehalt spielen eine wichtige Rolle.) Darüber hinaus wurde die Auffassung vertreten, dass Produkte nicht durch eine Änderung der Anforderung an die Zusammensetzung von der Einhaltung der Norm ausgeschlossen werden sollten; sondern dies sollte auf der Grundlage einer Überarbeitung der Anforderungen an die Eigenschaften, die die Leistungsfähigkeit bestimmen, erfolgen.

Die Aufnahme einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde beraten. Es wurde jedoch beschlossen, dass die zur Verfügung stehenden Daten für die Festlegung einer Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit in dieser Internationalen Norm nicht ausreichen. Zum frühestmöglichen Zeitpunkt wird eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit festgelegt und in die Norm aufgenommen. Zur Beurteilung der Korrosionsbeständigkeit eines dentalen Amalgams (in Bezug auf andere dentale Amalgame) empfiehlt es sich ISO/TS 17988 heranzuziehen.

In der ersten Ausgabe dieser Internationalen Norm (und vorher in ISO 1559) wurde eine Prüfung der Druckfestigkeit zur Bestimmung der Bruchfestigkeit von dentalem Amalgam angewendet. In dieser Ausgabe wird eine derartige Prüfung mit einer Anforderung an die Druckfestigkeit weiter angewendet. Die Arbeitsgruppe erkennt jedoch an, dass es sich bei dentalem Amalgam um einen spröden Werkstoff handelt, und erarbeitet ein geeignetes Prüfverfahren, bei dem Zugkräfte erzeugt werden, die einen Bruch auslösen, der den klinischen Vorgang abbildet. Derzeit hat die Arbeit noch nicht den Stand erreicht, bei dem diese Prüfung (mit einer Anforderung) in diese Überarbeitung der Internationalen Norm einbezogen werden kann. Wenn die Bewertung abgeschlossen ist, soll eine Anforderung an die Bruchfestigkeit, die diese Prüfung verwendet, betrachtet werden. Dies erfolgt in Form einer Technischen Änderung.

Anforderungen an und Prüfverfahren für Kapseln, die für vordosierte Produkte in Kapselform verwendet werden, sind in ISO 13897 enthalten.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an und Prüfverfahren für dentale Amalgamlegierungen, die zur Herstellung von dentalem Amalgam geeignet sind fest, zusammen mit Anforderungen an und Prüfverfahren für diese dentale Amalgame und Anforderungen an Verpackung und Kennzeichnung (einschließlich der für dentales Quecksilber).

Sie gilt für dentale Amalgamlegierungen, die in Form von frei fließendem losem Pulver, oder als in Tablettenform gepresstes Pulver, oder als Pulver in einer Kapsel (d. h. vordosierte Kapsel) ausgeliefert werden.

In Bezug auf dentales Quecksilber wird der Anwendungsbereich auf dentales Quecksilber, das in vordosierten Kapseln oder in vordosierten Beuteln geliefert wird, eingeschränkt. Beide Lieferformen sind auf eine Masse beschränkt, die für eine Mischung ausreicht. Die Masse an dentalem Quecksilber in einer Kapsel oder in einem Beutel muss ausreichend sein, um eine homogene plastische Mischung zu erzeugen, die für eine kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn ausreichend ist. Diese Internationale Norm gilt nicht für Quecksilber, das in größeren Mengen als in einem einzelnen Primärbehälter (d. h. dentales Quecksilber in loser Form) geliefert wird. In loser Form ausgeliefertes dentales Quecksilber entspricht nicht dieser Internationalen Norm.

Diese Internationale Norm schließt die separate Lieferung von dentalen Amalgamlegierungen oder dentalem Quecksilber nicht aus.

Diese Internationale Norm gilt nicht für metallische Legierungen, bei denen ein Legierungspulver mit einer Legierung reagiert, die bei Umgebungstemperaturen flüssig ist, um dadurch ein festes metallisches Material herzustellen, das für dentale Restaurationen vorgesehen ist.

ANMERKUNG Dentales Quecksilber ist mindestens zu 99,99 % rein, und als solches, ist es ein metallisches Element von hoher kommerzieller Reinheit und keine Legierung.

## 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 286-2, *Geometrical product specifications (GPS) — ISO code system for tolerances on linear sizes — Part 2: Tables of standard tolerance classes and limit deviations for holes and shafts*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3310-1, *Test sieves — Technical requirements for testing — Part 1: Test sieves of metal wire cloth*

ISO 3864-2, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 2: Design principles for product safety labels*

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

ISO 7488, *Dental amalgamators*

ISO 13565-2, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Surface texture: Profile method; Surfaces having stratified functional properties — Part 2: Height characterization using the linear material ratio curve*

ISO 13897, *Dentistry — Amalgam capsules*

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

*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*. United Nations, New York and Geneva, 5th Edition, 2010, ISBN 92-1-116840-6

*UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations*. United Nations, New York und Geneva, 18th Edition, 2013, ISBN 978-9211931466