

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 20749:2018

**Zahnheilkunde - Gekapseltes
zahnärztliches Amalgam (ISO
20749:2017)**

Médecine bucco-dentaire - Amalgame
dentaire en capsules prédosées (ISO
20749:2017)

Dentistry - Pre-capsulated dental
amalgam (ISO 20749:2017)

09/2018



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20749:2018 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20749:2018 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!

ICS 11.060.10

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Gekapseltes zahnärztliches Amalgam (ISO 20749:2017)

Dentistry - Pre-capsulated dental amalgam (ISO 20749:2017)

Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire en capsules prédosées (ISO 20749:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Juli 2018 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen	10
4.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel	10
4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung.....	10
4.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver.....	10
4.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens.....	11
4.5 Amalgamertrag aus der Kapsel	11
4.6 Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel.....	11
4.7 Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams	11
4.7.1 Kriechen.....	11
4.7.2 Längenänderung beim Erhärten.....	11
4.7.3 Druckfestigkeit nach 1 h	12
4.7.4 Druckfestigkeit nach 24 h.....	12
4.8 Aussehen des gemischten zahnärztlichen Amalgams vor dem Abbinden.....	12
4.9 Längentoleranz der Kapsel	12
5 Probenahme	12
6 Prüfverfahren	12
6.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel	12
6.1.1 Kurzbeschreibung	12
6.1.2 Prüfprobe	12
6.1.3 Prüfvorrichtung	12
6.1.4 Durchführung.....	12
6.1.5 Angabe der Ergebnisse	13
6.1.6 Prüfbericht.....	13
6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung.....	13
6.2.1 Kurzbeschreibung	13
6.2.2 Prüfprobe	13
6.2.3 Prüfeinrichtung.....	13
6.2.4 Durchführung.....	13
6.2.5 Angabe der Ergebnisse	13
6.2.6 Prüfbericht.....	14
6.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver.....	14
6.3.1 Kurzbeschreibung.....	14
6.3.2 Prüfprobe	14
6.3.3 Prüfvorrichtung	14
6.3.4 Prüfverfahren	14
6.3.5 Angabe der Ergebnisse	15
6.3.6 Prüfbericht.....	15
6.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens.....	15
6.4.1 Kurzbeschreibung	15
6.4.2 Prüfprobe	15

6.4.3	Prüfvorrichtung	15
6.4.4	Prüfverfahren	16
6.4.5	Angabe der Ergebnisse	16
6.4.6	Prüfbericht.....	17
6.5	Amalgamertrag aus der Kapsel	17
6.5.1	Kurzbeschreibung.....	17
6.5.2	Prüfprobe	17
6.5.3	Prüfvorrichtung	17
6.5.4	Prüfverfahren	17
6.5.5	Angabe der Ergebnisse	18
6.5.6	Prüfbericht.....	18
6.6	Konsistenz des zahnärztlichen Amalgams von Kapsel zu Kapsel.....	18
6.6.1	Kurzbeschreibung.....	18
6.6.2	Prüfprobe	18
6.6.3	Prüfvorrichtung	18
6.6.4	Herstellung der Probekörper	20
6.6.5	Mikrohärteprüfung.....	21
6.6.6	Angabe der Ergebnisse	21
6.6.7	Prüfbericht.....	21
6.7	Eigenschaften des zahnärztlichen Amalgams	22
6.7.1	Kurzbeschreibung.....	22
6.7.2	Probenahme	22
6.7.3	Form zur Herstellung der zylindrischen Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung beim Erhärten und der Druckfestigkeit.....	22
6.7.4	Herstellung der zylindrischen Probekörper zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen an das Kriechen, die Längenänderung beim Erhärten und die Druckfestigkeit.....	25
6.7.5	Bestimmung des Kriechens	27
6.7.6	Bestimmung der Längenänderung beim Erhärten	29
6.7.7	Bestimmung der Druckfestigkeit	30
6.8	Aussehen des gemischten Amalgams vor dem Abbinden.....	31
6.8.1	Kurzbeschreibung.....	31
6.8.2	Prüfvorrichtung	31
6.8.3	Prüfverfahren	31
6.8.4	Angabe der Ergebnisse	32
6.8.5	Prüfbericht.....	32
6.9	Längentoleranz der Kapsel	33
6.9.1	Kurzbeschreibung.....	33
6.9.2	Prüfprobe	33
6.9.3	Prüfvorrichtung	33
6.9.4	Prüfverfahren	33
6.9.5	Angabe der Ergebnisse	33
6.9.6	Prüfbericht.....	33
7	Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung.....	33
7.1	Verpackung.....	33
7.2	Kennzeichnung und Etikettierung	34
7.2.1	Angaben	34
7.2.2	Etikettierung einer Verpackung für dentales Quecksilber.....	34
7.2.3	Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	35
7.3	Gebrauchsanweisung.....	35
7.3.1	Allgemeine Anweisungen	35
7.3.2	Warnhinweise.....	35
	Literaturhinweise.....	36

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 20749:2017 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ als EN ISO 20749:2018 übernommen, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2019, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2019 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20749:2017 wurde von CEN als EN ISO 20749:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) 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.

Einleitung

Dies ist die erste Ausgabe dieses Dokuments. Sein Anwendungsbereich beschränkt sich lediglich auf dentale Amalgamlegierungen und dentales Quecksilber, die als vordosierte Kapseln in den Mengen ausgeliefert werden, die ausreichend sind, um damit eine Masse von zahnärztlichem Amalgam herzustellen, die für eine kleine oder mittelgroße Restauration in einem einzelnen Zahn geeignet ist.

Dentale Amalgamlegierungen und dentales Quecksilber sind die wesentlichen und einzigen Bestandteile des restaurativen Werkstoffes „zahnärztliches Amalgam“. Dieses Dokument legt die Anforderungen und Prüfverfahren für dentale Amalgamlegierungen fest, die zur Herstellung von zahnärztlichem Amalgam geeignet sind, zusammen mit den Anforderungen an das abgebundene zahnärztliche Amalgam, an die Kapseln selbst, sowie den Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung.

Dieses Dokument wurde als Antwort auf das Minamata-Übereinkommen (en: UNEP Minamata Convention on Mercury) entwickelt. Das Ziel des Minamata-Übereinkommens ist die Reduzierung der anthropometrischen Quecksilberschmutzung durch Einschränkung der Anwendung von Quecksilber, Produkte, die Quecksilber enthalten, sowie Materialien, die während der Anwendung Quecksilber freisetzen. In diesem Übereinkommen wird zahnärztliches Amalgam als „quecksilberhaltiges Produkt“ bezeichnet, für die die Vertragsparteien zwei oder mehr Maßnahmen von einer Liste aus neun Maßnahmen auswählen sollen. Eine dieser Maßnahmen lautet „Einschränkung der Anwendung von zahnärztlichem Amalgam auf seine verkapselte Form“. In einigen Ländern wird der Begriff *verkapselt* ausschließlich als *in Kapseln vordosiert* interpretiert. Aufgrund der seit 2013 (Unterzeichnung des Minamata-Übereinkommens) gestiegenen Aufmerksamkeit bezüglich der Verwendung von zahnärztlichen Amalgamen, ermöglicht dieses Dokument Ländern, die ausschließlich in Kapseln vordosierte Produkte zulassen, die Anwendung einer ISO-Norm für zahnärztliches Amalgam. Nicht alle Mitgliedsstaaten der UN haben das Minamata-Übereinkommen unterzeichnet und in Nichtunterzeichnerstaaten werden weiterhin zahnärztliche Amalgame, die außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments jedoch im Anwendungsbereich von ISO 24234 sind, vertrieben. Zur Sicherstellung der vollständigen globalen Konformität sind aus diesem Grund beide Normen erforderlich.

Dieses Dokument basiert auf ISO 24234, enthält jedoch wesentliche technische Änderungen. Die Anforderungen an die Kapsel, die in ISO 13897 waren, wurden in dieses Dokument übertragen, wodurch ein Produkt, das innerhalb des Anwendungsbereichs ist, als Einheit behandelt wird. Dieses Dokument unterscheidet sich technisch in folgender Hinsicht von ISO 24234:

- Der Anwendungsbereich dieses Dokuments beschränkt sich nur auf vordosierte Kapseln.
- Eine Anforderung an Verpackung und Kapsel, dass sie frei von Verunreinigungen sind, ist vorhanden.
- Die Anforderung an Fremdkörper im dentalen Amalgamierungspulver wurde entfernt.
- Eine Anforderung an den Masseverlust der Kapsel während des Mischens wurde aufgenommen.
- Eine Anforderung an den Ertrag von zahnärztlichem Amalgam aus einer Kapsel ersetzt die Anforderung an die Massen von dentalem Quecksilber und dentalem Amalgamierungspulver vor dem Mischen.
- Eine Anforderung an die Konsistenz des Verhältnisses von dentalem Quecksilber zu dentalem Amalgamierungspulver in Kapseln wurde grundlegend geändert. Die Bestimmung der Schwankungsbreite für dieses Verhältnis auf Basis von Eigenschaften ersetzt das Wägen des dentalen Quecksilbers und des dentalen Amalgamierungspulvers.
- Anforderungen an die Kapsel wurden eingeführt und technisch überarbeitet.