

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 20749:2023

Zahnheilkunde - Dentalamalgam in Kapseln (ISO 20749:2023)

Dentistry - Pre-capsulated dental
amalgam (ISO 20749:2023)

Médecine bucco-dentaire - Amalgame
dentaire en capsules prédosées (ISO
20749:2023)

07/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20749:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20749:2023 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!

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Dentalamalgam in Kapseln (ISO 20749:2023)

Dentistry - Pre-capsulated dental amalgam (ISO
20749:2023)

Médecine bucco-dentaire - Amalgame dentaire en
capsules prédosées (ISO 20749:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. März 2023 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Anforderungen	11
4.1 Verunreinigung von Verpackung und Kapsel	11
4.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung	11
4.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver	12
4.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens	12
4.5 Ertrag des Dentalamalgams aus der Kapsel	12
4.6 Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel	12
4.7 Eigenschaften von Dentalamalgam	12
4.7.1 Allgemeines	12
4.7.2 Kriechen	13
4.7.3 Längenänderung beim Erhärten	13
4.7.4 Druck-Bruch-Spannung nach 2 h	13
4.7.5 Druck-Bruch-Spannung nach 24 h	13
4.8 Aussehen des gemischten Dentalamalgams vor dem Abbinden	13
4.9 Korrosionsbeständigkeit von Dentalamalgam	13
4.10 Längentoleranz einer Kapsel	13
5 Probenahme	13
6 Prüfverfahren	14
6.1 Verpackung und Kapselverunreinigung	14
6.1.1 Kurzbeschreibung	14
6.1.2 Prüfprobe	14
6.1.3 Prüfeinrichtung	14
6.1.4 Durchführung	14
6.1.5 Auswertung der Ergebnisse	14
6.1.6 Bericht	14
6.2 Chemische Zusammensetzung und Reinheit der dentalen Amalgamlegierung	15
6.2.1 Kurzbeschreibung	15
6.2.2 Prüfprobe	15
6.2.3 Prüfeinrichtung	15
6.2.4 Durchführung	15
6.2.5 Auswertung der Ergebnisse	15
6.2.6 Bericht	15
6.3 Große Teilchen im dentalen Amalgamlegierungspulver	16
6.3.1 Kurzbeschreibung	16
6.3.2 Prüfprobe	16
6.3.3 Prüfeinrichtung	16
6.3.4 Durchführung	16
6.3.5 Auswertung der Ergebnisse	17
6.3.6 Bericht	17
6.4 Massenverlust aus der Kapsel während des Mischens	18
6.4.1 Kurzbeschreibung	18
6.4.2 Prüfprobe	18
6.4.3 Prüfeinrichtung	18
6.4.4 Prüfverfahren	18
6.4.5 Auswertung der Ergebnisse	19

6.4.6	Bericht	19
6.5	Amalgamertrag aus der Kapsel	20
6.5.1	Kurzbeschreibung	20
6.5.2	Prüfprobe	20
6.5.3	Prüfeinrichtung	20
6.5.4	Prüfverfahren	20
6.5.5	Auswertung der Ergebnisse	21
6.5.6	Bericht	21
6.6	Konsistenz des Dentalamalgams von Kapsel zu Kapsel	22
6.6.1	Kurzbeschreibung	22
6.6.2	Prüfprobe	22
6.6.3	Prüfeinrichtung	22
6.6.4	Herstellung der Probekörper	22
6.6.5	Durchführung	23
6.6.6	Mikrohärteprüfung	24
6.6.7	Auswertung der Ergebnisse	25
6.6.8	Bericht	25
6.7	Eigenschaften des Dentalamalgams	25
6.7.1	Kurzbeschreibung	25
6.7.2	Form zur Herstellung der Probekörper zur Bestimmung des Kriechens, der Längenänderung beim Erhärten und der Druck-Bruch-Spannung	25
6.7.3	Prüfprobe	30
6.7.4	Herstellung der Probekörper	30
6.7.5	Verfahren zur Bestimmung des Kriechens	31
6.7.6	Verfahren zur Bestimmung der Längenänderung während des Aushärtens	33
6.7.7	Verfahren zur Bestimmung der Druck-Bruch-Spannung	35
6.8	Aussehen des gemischten Dentalamalgams vor dem Abbinden	36
6.8.1	Kurzbeschreibung	36
6.8.2	Prüfeinrichtung	37
6.8.3	Durchführung	37
6.8.4	Auswertung der Ergebnisse	37
6.8.5	Bericht	38
6.9	Korrosionsbeständigkeit des Dentalamalgams	38
6.9.1	Kurzbeschreibung	38
6.9.2	Prüfprobe	38
6.9.3	Durchführung	39
6.9.4	Auswertung der Ergebnisse	39
6.9.5	Bericht	39
6.10	Längentoleranz der Kapsel	40
6.10.1	Kurzbeschreibung	40
6.10.2	Prüfprobe	40
6.10.3	Prüfeinrichtung	40
6.10.4	Durchführung	40
6.10.5	Auswertung der Ergebnisse	40
6.10.6	Bericht	40
7	Prüfbericht	41
8	Kennzeichnung und Etikettierung	41
8.1	Angaben	41
8.2	Etikettierung der Verpackung für dentales Quecksilber	42
8.3	Beschilderung auf der Außenfläche der Verpackung oder des Transportbehälters	43
8.4	Gebrauchsanweisung	43
8.5	Warnhinweise	43
	Literaturhinweise	44

Bilder

Bild 1 — Form, die zur Herstellung von Probekörpern zur Mikrohärtemessung geeignet ist . . .	23
Bild 2 — Vertikalschnitt durch die Form zur Herstellung der zylindrischen Amalgamprobekörper, dargestellt wird die zusammengebaute Form mit einem Probekörper	26
Bild 3 — Halterung	27
Bild 4 — Abstandhalter	28
Bild 5 — Pressform und Stempel	29
Bild 6 — Kappe, die für die Herstellung der Probekörper für die Messung der Längenänderung beim Erhärten erforderlich ist	29
Bild 7 — Warnetikett (ISO 7000-0434A)	42

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die chemische Zusammensetzung der dentalen Amalgamlegierung	11
Tabelle 2 — Eigenschaften von Dentalamalgam	12
Tabelle 3 — Zeitplan zur Herstellung der zylindrischen Probekörper	31

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20749:2023) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2024 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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 20749:2018.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, 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 20749:2023 wurde von CEN als EN ISO 20749:2023 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 20749:2017), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- eine Anforderung an die Korrosionsbeständigkeit wurde aufgenommen;
- das Rauheitsmaß, das zur Angabe der erforderlichen Oberflächengüte der Arbeitsflächen von Formen für Probekörper verwendet wird, wurde von R_k in R_a geändert;
- die Anweisung, die Enden der zylindrischen Probekörper bei Bedarf leicht abzuschleifen, um Grate zu entfernen, wurde gestrichen;
- die Anforderung an die Druck-Bruch-Spannung wurde geändert und die Messung des Wertes erfolgt nach 2 h und nicht nach 1 h;