

# DIN EN ISO 20795-1:2013-06 (D)

Zahnheilkunde - Kunststoffe - Teil 1: Prothesenkunststoffe (ISO 20795-1:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 20795-1:2013

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	6
4 Einteilung .....	8
5 Anforderungen.....	8
5.1 Unpolymerisierter Kunststoff.....	8
5.1.1 Flüssige Komponente.....	8
5.1.2 Feste Bestandteile.....	8
5.1.3 Plastizität beim Stopfen.....	8
5.2 Polymerisierter Kunststoff .....	9
5.2.1 Bioverträglichkeit .....	9
5.2.2 Oberflächenbeschaffenheit.....	9
5.2.3 Formbeständigkeit .....	9
5.2.4 Farbe.....	9
5.2.5 Farbbeständigkeit.....	9
5.2.6 Transluzenz.....	9
5.2.7 Porenfreiheit .....	9
5.2.8 Biegefestigkeit.....	9
5.2.9 Biegemodul .....	10
5.2.10 Höchsfaktor der Beanspruchungsintensität für Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit .....	10
5.2.11 Gesamtbrucharbeit.....	10
5.2.12 Verbundfestigkeit mit Kunststoffzähnen .....	10
5.2.13 Restgehalt an Methylmethacrylatmonomer.....	10
5.2.14 Wasseraufnahme.....	10
5.2.15 Löslichkeit.....	10
6 Probenahme .....	11
7 Herstellung der Probekörper.....	11
7.1 Prüfklima .....	11
7.2 Durchführung.....	11
7.3 Besondere Geräte.....	11
8 Prüfverfahren .....	12
8.1 Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen.....	12
8.1.1 Sichtprüfung .....	12
8.1.2 Angabe der Ergebnisse .....	12
8.2 Plastizität beim Stopfen.....	12
8.2.1 Materialien.....	12
8.2.2 Geräte .....	12
8.2.3 Prüfbedingungen.....	13
8.2.4 Durchführung.....	13
8.2.5 Bewertungskriterien .....	14
8.2.6 Darstellung der Ergebnisse.....	14
8.3 Farbe.....	14
8.3.1 Allgemeines .....	14
8.3.2 Darstellung der Ergebnisse.....	14

8.4	Farbbeständigkeit .....	14
8.4.1	Materialien .....	14
8.4.2	Geräte.....	15
8.4.3	Herstellung der Probekörper .....	16
8.4.4	Durchführung .....	16
8.4.5	Darstellung der Ergebnisse .....	16
8.5	Polierfähigkeit, Transluzenz, Porenfreiheit, Biegefestigkeit und Biegemodul.....	16
8.5.1	Polierfähigkeit .....	16
8.5.2	Transluzenz .....	18
8.5.3	Porenfreiheit, Biegefestigkeit und Biegemodul.....	19
8.6	Bruchzähigkeit mit einer modifizierten Biegeprüfung .....	21
8.6.1	Allgemeines .....	21
8.6.2	Materialien .....	21
8.6.3	Geräte.....	21
8.6.4	Durchführung .....	22
8.6.5	Berechnung und Angabe der Ergebnisse .....	24
8.7	Verbundfestigkeit mit Kunststoffzähnen .....	25
8.7.1	Materialien .....	25
8.7.2	Geräte.....	26
8.7.3	Durchführung .....	26
8.7.4	Bewertungskriterien .....	26
8.7.5	Darstellung der Ergebnisse .....	26
8.8	Restgehalt an Methylmethacrylatmonomer .....	27
8.8.1	Kurzbeschreibung .....	27
8.8.2	Herstellung der Probekörperscheiben .....	27
8.8.3	Extraktion von Monomer.....	27
8.8.4	Gaschromatographie.....	29
8.8.5	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse .....	30
8.9	Wasseraufnahme und Löslichkeit.....	32
8.9.1	Materialien .....	32
8.9.2	Geräte.....	32
8.9.3	Herstellung der Probekörper .....	32
8.9.4	Durchführung .....	32
8.9.5	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse .....	33
9	Anforderungen an die Etikettierung, Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	34
9.1	Verpackung .....	34
9.2	Kennzeichnung auf der äußeren Verpackung und auf den Behältern .....	34
9.2.1	Äußere Verpackungen.....	34
9.2.2	Primärpackmittel.....	35
9.2.3	Behälter für Granulate, Formkörper und Plastik Kunststoffe.....	35
9.2.4	Behälter für Flüssigkeiten.....	35
9.3	Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	35
Anhang A (normativ)	HPLC-Verfahren zur Bestimmung des MMA-Gehaltes .....	37
A.1	Herstellung der Probekörper .....	37
A.2	Monomerextraktion.....	37
A.2.1	Reagenzien .....	37
A.2.2	Geräte.....	37
A.2.3	Herstellung der Lösungen .....	37
A.2.4	Hochleistungs-Flüssigchromatographie (HPLC) .....	37
A.2.5	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse .....	38
Literaturhinweise .....		40