

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 Höchstfaktor 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 Plastikkunststoffe	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	Monomereextraktion	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