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 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