

DIN EN ISO 20795-2:2013-06 (D)

Zahnheilkunde - Kunststoffe - Teil 2: Kieferorthopädische Kunststoffe (ISO 20795-2:2013); Deutsche Fassung EN ISO 20795-2:2013

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
5 Anforderungen.....	7
5.1 Nicht polymerisiertes Material	7
5.2 Polymerisiertes Material	7
5.2.1 Bioverträglichkeit	7
5.2.2 Oberflächenbeschaffenheit	7
5.2.3 Fähigkeit zur Herstellung der Form	8
5.2.4 Farbe	8
5.2.5 Porenfreiheit	8
5.2.6 Biegefestigkeit	8
5.2.7 Biegemodul	8
5.2.8 Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität	9
5.2.9 Gesamtbrucharbeit.....	9
5.2.10 Restanteil an Methylmethacrylat-Monomer.....	9
5.2.11 Weichmacher	9
5.2.12 Wasseraufnahme.....	9
5.2.13 Wasserlöslichkeit	9
6 Probenahme.....	10
7 Herstellung der Probekörperplatten und Probekörper.....	10
7.1 Prüfklima	10
7.2 Durchführung.....	10
7.3 Besondere Geräte.....	10
8 Prüfverfahren	10
8.1 Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen.....	10
8.1.1 Sichtprüfung	10
8.1.2 Angabe der Ergebnisse	10
8.2 Farbe	11
8.2.1 Allgemeines	11
8.2.2 Angabe der Ergebnisse	11
8.3 Polierbarkeit, Porenfreiheit, Biegefestigkeit und Biegemodul	11
8.3.1 Polierbarkeit	11
8.3.2 Porenfreiheit, Biegefestigkeit und Biegemodul	12
8.4 Bruchzähigkeit mit einer modifizierten Biegeprüfung.....	15
8.4.1 Materialien.....	15
8.4.2 Geräte	15
8.4.3 Durchführung.....	15
8.4.4 Berechnung und Angabe der Ergebnisse.....	18
8.5 Restgehalt an Methylmethacrylatmonomer.....	19
8.5.1 Kurzbeschreibung	19
8.5.2 Herstellung der Probekörperscheiben	19
8.5.3 Extraktion von Monomer	20

8.5.4	Gaschromatographie	22
8.5.5	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse	23
8.6	Weichmacher (sofern zutreffend)	25
8.6.1	Kurzbeschreibung	25
8.6.2	Allgemeines	25
8.6.3	Herstellung der Probekörperscheiben	25
8.6.4	Extraktion von Weichmachern	25
8.6.5	Gaschromatographie	26
8.6.6	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse	27
8.7	Wasseraufnahme und Löslichkeit	28
8.7.1	Materialien	28
8.7.2	Geräte	28
8.7.3	Herstellung der Probekörper	29
8.7.4	Durchführung	29
8.7.5	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse	30
9	Anforderungen an die Etikettierung, Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung des Herstellers	31
9.1	Verpackung	31
9.2	Kennzeichnung der äußeren Verpackung und der Behältern	31
9.2.1	Außenverpackungen	31
9.2.2	Alle Primärpackungen	31
9.2.3	Behälter für Flüssigkeiten	32
9.3	Gebrauchsanweisung des Herstellers	32
	Anhang A (normativ) HPLC-Verfahren zur Bestimmung des MMA-Gehaltes	33
A.1	Allgemeines	33
A.2	Herstellung der Probekörper	33
A.3	Monomereextraktion	33
A.3.1	Reagenzien	33
A.3.2	Geräte	33
A.3.3	Herstellung der Lösungen	33
A.3.4	Hochleistungs-Flüssigchromatographie (HPLC)	33
A.3.5	Berechnung und Auswertung der Ergebnisse	34
	Literaturhinweise	35