

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 Höchsfaktor 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 | Monomerextraktion..... | 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 |