E DIN EN ISO 20795-1:2026-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-04-17

Zahnheilkunde - Kunststoffe - Teil 1: Prothesenkunststoffe (ISO/DIS 20795-1:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20795-1:2026

Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers (ISO/DIS 20795-1:2026); German and English version prEN ISO 20795-1:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Klassifikation 13

5 Anforderungen 14
5.1 Unpolymerisierter Kunststoff 14
5.1.1 Flüssige Komponente, Typ 1 und Typ 2 14
5.1.2 Pulverkomponente, Typ 1 und Typ 2 14
5.1.3 Werkstoff für die additive Herstellung, Typ 4 Klasse 2 14
5.1.4 Verpackungsplastizität, Werkstoffe Typ 1 Klasse 1, Typ 1 Klasse 2, Typ 2, Typ 4 Klasse 1 und Typ 5 14
5.2 Polymerisierter Kunststoff 14
5.2.1 Bioverträglichkeit 14
5.2.2 Oberflächenbeschaffenheit 14
5.2.3 Formbeständigkeit 15
5.2.4 Farbe 15
5.2.5 Farbbeständigkeit 15
5.2.6 Transluzenz 15
5.2.7 Porenfreiheit 15
5.2.8 Biegefestigkeit 15
5.2.9 Biegemodul 15
5.2.10 Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität für Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit 15
5.2.11 Gesamtbrucharbeit 15
5.2.12 Verbundfestigkeit mit Kunststoffzähnen 16
5.2.13 Restgehalt an Methylmethacrylatmonomer 16
5.2.14 Wasseraufnahme 16
5.2.15 Löslichkeit 16

6 Probenahme 17

7 Allgemeine Prüfbedingungen 17

8 Prüfmethoden 18
8.1 Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen 18
8.1.1 Sichtkontrolle 18
8.1.2 Angabe der Ergebnisse 18
8.2 Plastizität beim Stopfen 18
8.2.1 Werkstoffe 18

8.2.2 Prüfeinrichtung ... 18
8.2.3 Vorgehen ... 19
8.2.4 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen ... 20
8.2.5 Angabe der Ergebnisse ... 20
8.3 Farbe ... 20
8.3.1 Allgemeines ... 20
8.3.2 Angabe der Ergebnisse ... 20
8.4 Farbbeständigkeit ... 21
8.4.1 Werkstoffe ... 21
8.4.2 Prüfeinrichtung ... 21
8.4.3 Vorbereitung der Prüflinge ... 21
8.4.4 Vorgehen ... 21
8.4.5 Angabe der Ergebnisse ... 21
8.5 Polierfähigkeit, Transluzenz, Porenfreiheit, Biegefestigkeit und Biegemodul ... 21
8.5.1 Polierfähigkeit ... 21
8.5.2 Transluzenz ... 22
8.5.3 Porenfreiheit, Biegefestigkeit und Biegemodul ... 23
8.6 Bruchzähigkeit mit einer modifizierten Biegeprüfung ... 26
8.6.1 Allgemeines ... 26
8.6.2 Werkstoffe ... 26
8.6.3 Prüfeinrichtung ... 26
8.6.4 Vorgehen ... 27
8.6.5 Berechnung und Angabe der Ergebnisse ... 29
8.7 Verbundfestigkeit mit Kunststoffzähnen ... 31
8.7.1 Geräte und Werkstoffe ... 31
8.7.2 Probenvorbereitung ... 31
8.7.3 Testverfahren ... 31
8.7.4 Bewertungskriterien ... 31
8.7.5 Angabe der Ergebnisse ... 31
8.8 Restgehalt an Methylmethacrylatmonomer ... 31
8.8.1 Grundsatz ... 31
8.8.2 Herstellung der Probekörperscheiben ... 32
8.8.3 Extraktion von Monomer ... 32
8.8.4 Gaschromatographie ... 34
8.8.5 Berechnung und Angabe der Ergebnisse ... 36
8.9 Wasseraufnahme und Löslichkeit ... 37
8.9.1 Werkstoffe ... 37
8.9.2 Prüfeinrichtung ... 37
8.9.3 Vorbereitung der Prüflinge ... 37
8.9.4 Vorgehen ... 38
8.9.5 Berechnung und Angabe der Ergebnisse ... 38

9 Anforderungen an die Etikettierung, Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung des Herstellers ... 40
9.1 Verpackung ... 40
9.2 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung ... 40

Anhang A (normativ) HPLC-Verfahren zur Bestimmung des MMA-Gehaltes ... 43
A.1 Vorbereitung der Prüflinge ... 43
A.2 Extraktion von Monomer ... 43
A.2.1 Chemikalien ... 43
A.2.2 Prüfeinrichtung ... 43
A.2.3 Herstellung der Lösungen ... 43
A.2.4 Hochleistungs-Flüssigchromatographie (HPLC) ... 43
A.2.5 Angabe der Ergebnisse ... 44

Anhang B (normativ) Vorbereitung der Probekörper ... 46
B.1 Prüfklima ... 46
B.2 Untersuchungen ... 46

B.3 Besondere Geräte 46
B.4 Herstellung von Typ-1- und Typ-2-Werkstoffen 46
B.5 Herstellung von Typ-3-Werkstoffen 50
B.6 Herstellung von Typ-4-Werkstoffen 50
B.7 Herstellung von Typ-5-Werkstoffen 52
B.8 Herstellung von Typ-6-Werkstoffen 53

Literaturhinweise 55

Bilder

Bild 1 — Messingplatte mit Löchern für die Prüfung der Plastizität beim Stopfen 19

Bild 2 — Prüfung der Bruchzähigkeit 28

Bild 3 — Bestimmung der Gesamtrisslänge an der Bruchfläche 29

Bild B.1 — Form aus nichtrostendem Stahl und Deckplatte, mit der Probekörper für Farbbeständigkeit, Wasseraufnahme und Löslichkeit hergestellt werden (siehe 8.4 und 8.9) 48

Bild B.2 — Modell der Probekörperplatte 49

Tabellen

Tabelle 1 — Zusammenfassung der in 5.2.8, 5.2.9, 5.2.13, 5.2.14 und 5.2.15 beschriebenen Anforderungen 17

Tabelle 2 — Zusätzliche Anforderungen an Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit nach 5.2.10 und 5.2.11 17

Tabelle 3 — Testverfahren 19

Tabelle 4 — Anforderungen an die Kennzeichnung der Verpackung und Gebrauchsanweisung 40