

# 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 Höchsfaktor 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<br>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 Plastik Kunststoffe.....                                              | 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 |