

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 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