

# 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
	<b>Anhang A (normativ) HPLC-Verfahren zur Bestimmung des MMA-Gehaltes .....</b>	<b>33</b>
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