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**

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**