

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 Höchsfaktor 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