

DIN EN ISO 20795-1

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 1567:2000-07**Zahnheilkunde –
Kunststoffe –
Teil 1: Prothesenkunststoffe (ISO 20795-1:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 20795-1:2008**

Dentistry –
Base polymers –
Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2008);
German version EN ISO 20795-1:2008

Art dentaire –
Polymères de base –
Partie 1: Polymères pour base de prothèses dentaires (ISO 20795-1:2008);
Version allemande EN ISO 20795-1:2008

Gesamtumfang 43 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20795-1:2008) wurde vom CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 106 „Dentistry“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-02 AA „Künstliche Zähne“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 463	siehe	DIN EN ISO 463
ISO 1942	siehe	E DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7491	siehe	DIN EN ISO 7491
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 1567:2000-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien mit verbesserter Schlagfestigkeit aufgenommen;
- b) die Beschreibung der Prüfverfahren verbessert;
- c) aktualisierte Anforderungen an die Kennzeichnung.

Frühere Ausgaben

DIN 13907: 1983-06
DIN EN ISO 1567: 1995-04, 2000-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 463, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Längenmessgeräte — Konstruktionsmerkmale und messtechnische Merkmale für mechanische Messuhren*

E DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Terminologie*

DIN EN ISO 7491, *Zahnärztliche Werkstoffe — Bestimmung der Farbbeständigkeit*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Kunststoffe —
Teil 1: Prothesenkunststoffe
(ISO 20795-1:2008)

Dentistry —
Base polymers —
Part 1: Denture base polymers
(ISO 20795-1:2008)

Art dentaire —
Polymères de base —
Partie 1: Polymères pour base de prothèses dentaires
(ISO 20795-1:2008)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Juli 2008 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Einteilung.....	7
5 Anforderungen	7
6 Probenahme	10
7 Herstellung der Probekörper	11
8 Prüfverfahren	11
9 Anforderungen an die Etikettierung, Kennzeichnung, Verpackung und Gebrauchsanweisung des Herstellers.....	35
Anhang A (normativ) HPLC-Verfahren zur Bestimmung des MMA-Gehaltes	38
Literaturhinweise	41

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20795-1:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 1567:2000.

Diese erste Ausgabe der ISO 20795-1 ersetzt ISO 1567:1999 und Änderung 1:2003.

Wesentliche Unterschiede zwischen dieser ersten Ausgabe der ISO 20795-1 und der dritten Ausgabe von ISO 1567 und der Änderung 1 sind:

- Aufnahme von Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien mit verbesserter Schlagfestigkeit;
- Beschreibung der Prüfverfahren verbessert;
- aktualisierte Anforderungen an die Kennzeichnung.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20795-1:2008 wurde vom CEN als EN ISO 20795-1:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

In diesem Teil von ISO 20795 werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

1.1 Dieser Teil von ISO 20795 klassifiziert Prothesenkunststoffe und ihre Copolymerisate und legt entsprechende Anforderungen fest. Außerdem werden die Prüfverfahren zur Feststellung der Erfüllung dieser Anforderungen angegeben. Weiterhin werden Anforderungen an die Verpackung, an die Kennzeichnung der Produkte sowie an die Gebrauchsanweisung für diese Werkstoffe festgelegt. Darüber hinaus gilt dieser Teil für Prothesenkunststoffe, für die der Hersteller angibt, dass der Werkstoff über eine erhöhte Schlagzähigkeit verfügt. Dazu werden auch die entsprechende Anforderung und das anzuwendende Prüfverfahren festgelegt.

1.2 Obwohl in diesem Teil von ISO 20795 keine Anforderung an die Hersteller zur Angabe von Einzelheiten über die Zusammensetzung enthalten ist, wird darauf hingewiesen, dass einige Behörden auf nationaler oder internationaler Ebene diese Forderung stellen.

1.3 Dieser Teil von ISO 20795 gilt für folgende Prothesenkunststoffe:

- a) Polyacrylsäureester;
- b) substituierte Polyacrylsäureester;
- c) Polyvinylester;
- d) Polystyrol;
- e) mit Elastomeren modifizierte Polymethacrylsäureester;
- f) Polycarbonate;
- g) Polysulfone;
- h) Polydimethacrylsäureester;
- i) Polyacetale (Polyoxymethylen);
- j) Copolymerisate oder Mischungen aus den in a) bis i) aufgelisteten Kunststoffen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 463:2006, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Dimensional measuring equipment — Design and metrological characteristics of mechanical dial gauges*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 7491:2000, *Dental materials — Determination of colour stability*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 22112:2005, *Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

- 3.1
autopolymerisierbare Kunststoffe**
Produkte, deren Polymerisation chemisch ausgelöst wird und die keine Anwendung von Temperaturen über 65 °C benötigen, um die Polymerisation zu beenden
- 3.2
Kapselmaterial**
Werkstoffe, die aus zwei oder mehreren Komponenten bestehen und die in einem Behälter geliefert werden, der die Komponenten bis zum Zeitpunkt ihrer Vermischung für die direkte Verarbeitung aus dem Behälter getrennt enthält
- 3.3
Prothese**
künstlicher Ersatz für fehlende natürliche Zähne und benachbartes Gewebe einschließlich aller weiteren erforderlichen Hilfsteile, die für eine optimale Funktion benötigt werden
- 3.4
Prothesenbasis**
der Teil des herausnehmbaren Zahnersatzes, der dem Prothesenlager anliegt und an dem die Zähne befestigt werden
- 3.5
heißpolymerisierbare Kunststoffe**
Produkte, die die Anwendung von Temperaturen über 65 °C benötigen, um die Polymerisation zu beenden
- 3.6
Primärbehälter**
Behälter, der in direktem Kontakt mit den Kunststoffen ist
- 3.7
Flüssigkeit**
Monomerflüssigkeit, die mit Polymerpartikeln gemischt wird, um einen formbaren Teig oder eine flüssige Kunststoffmischung zu erhalten, der (die) für die Herstellung von Prothesenbasen verwendet wird
- 3.8
Pulver**
Polymerpartikel, die mit Monomerflüssigkeit gemischt werden, um einen formbaren Teig oder eine flüssige Kunststoffmischung zu erhalten, der (die) für die Herstellung von Prothesenbasen verwendet wird
- 3.9
äußere Verpackung**
Behälter mit Etikett oder Verpackung, der (die) weitere Behälter enthält (enthalten)
- 3.10
Stopf-Pressen**
(einer Prothese) das Füllen einer Prothesenform mit einem Werkstoff (unter Anwendung von Druck-, Gieß- oder Spritzverfahren), um eine Prothesenbasis herzustellen
- 3.11
Beginn der Stopfzeit**
Zeitpunkt nach dem Mischen oder einer anderen vorbereitenden Maßnahme, an dem das Prothesenkunststoffgemisch zum ersten Mal die für das Stopf-Pressen erforderliche Konsistenz aufweist

3.12

Ende der Stopfzeit

letzter Zeitpunkt, nach dem Beginn der Stopfzeit, an dem das Prothesenkunststoffgemisch die für das Stopf-Pressen erforderliche Konsistenz aufweist

3.13

Verarbeitung

Verfahren zur Herstellung einer Prothesenbasiskunststoffplatte und/oder eines Probekörpers durch Polymerisation oder Spritzverfahren

3.14

thermoplastisch, adj

Eigenschaft eines harten Kunststoffes, die es ihm ermöglicht, unter Wärmeeinwirkung formbar zu werden und nach dem Abkühlen wieder in den harten Ausgangszustand zurückzukehren

3.15

Transluzenz

Eigenschaft des Kerns eines Werkstoffs, die es ihm ermöglicht, das Licht durchzulassen, wobei das Licht diffus wird, sodass hinter dem Werkstoff liegende Gegenstände nicht deutlich sichtbar werden

4 Einteilung

Die in diesem Teil von ISO 20795 beschriebenen Prothesenkunststoffe werden in folgende Typen und Klassen eingeteilt:

Typ 1:	Heißpolymerisierbare Kunststoffe
Klasse 1:	Pulver und Flüssigkeit
Klasse 2:	Pastenmaterial
Typ 2:	Autopolymerisierbare Kunststoffe
Klasse 1:	Pulver und Flüssigkeit
Klasse 2:	Pulver und Flüssigkeit für gießbare Kunststoffe
Typ 3:	Thermoplastische Formkörper oder Granulate
Typ 4:	Lichtpolymerisierbare Kunststoffe
Typ 5:	Mikrowellenpolymerisierbare Kunststoffe

5 Anforderungen

5.1 Unpolymerisierter Kunststoff

5.1.1 Flüssige Komponente

5.1.1.1 Allgemeines

Der Hauptbestandteil der Flüssigkeit muss ein Monomer sein, das mit dem Pulver kompatibel ist.

5.1.1.2 Homogenität

Die Flüssigkeit darf keine Ablagerungen aufweisen, die in einer Sichtprüfung (siehe 8.1.1) beobachtet werden können.

5.1.2 Feste Bestandteile

Die festen oder halbfesten Bestandteile müssen bei Sichtprüfung (siehe 8.1.1) frei von Fremdkörpern sein.

5.1.3 Plastizität beim Stopfen

Werden Kunststoffe vom Typ 1, Klasse 1 und Typ 2, Klasse 1 nach 8.2 geprüft, muss es zu dem vom Hersteller empfohlenen Beginn der Stopfzeit möglich sein, den Kunststoff in mindestens zwei Löcher der Messingplatte (8.2.2.1) bis zu einer Mindestdtiefe von 0,5 mm (siehe 8.2.4.2) hineinzupressen. Kunststoffe vom Typ 1, Klasse 1, Typ 1, Klasse 2 und Typ 5 müssen diese Anforderung auch bei einer Prüfung am Ende der Stopfzeit erfüllen (siehe 8.2.4.3).

5.2 Polymerisierter Kunststoff

5.2.1 Bioverträglichkeit

In diesem Teil von ISO 20795 werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

5.2.2 Oberflächenbeschaffenheit

5.2.2.1 Wenn der Prothesenkunststoff nach den Angaben des Herstellers bearbeitet und mit den von ihm empfohlenen Materialien verarbeitet wird, müssen die nach 8.4.3, 8.8.2.2 und 8.9.3 hergestellten Probekörper eine glatte, harte und glänzende Oberfläche aufweisen (siehe 8.1.1).

5.2.2.2 Die Probekörper für die Prüfung auf Farbbeständigkeit, auf Rückstand an Methacrylsäuremethylester-Monomer und auf Wasseraufnahme und Löslichkeit müssen bei einer Verarbeitung ihre Form ohne sichtbare Verformung beibehalten (siehe 8.1.1).

5.2.2.3 Wird der Kunststoff nach 8.5.1.4 poliert, müssen die Probekörperplatten eine glatte, hochglänzende Oberfläche aufweisen (siehe 8.1.1).

5.2.3 Formbeständigkeit

Wenn sie nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers verarbeitet werden, müssen alle Typen der Prothesenkunststoffe eine Probekörperplatte (8.5.1.4) mit deutlichen Kanten nach der Entnahme aus der Form (siehe 8.5.1.4) ergeben.

5.2.4 Farbe

Die Farbe eines Probekörperstreifens muss der Angabe des Herstellers entsprechen, wenn sie nach 8.3 geprüft und nach 8.1.1 kontrolliert wird.

Auf Anfrage muss der Hersteller ein Farbmuster zur Verfügung stellen.

Farbige Prothesenkunststoffe müssen transluzent (siehe 5.2.6 und 8.5.2) und pigmentiert und gleichmäßig mit Fasern versetzt sein.

Durchsichtige (transparente) Prothesenkunststoffe müssen durchsichtig und farblos sein.

5.2.5 Farbbeständigkeit

Bei Prüfung nach 8.4 und Kontrolle nach 8.1.1 dürfen die Probekörper nur eine leichte und schwer feststellbare Veränderung in der Farbe aufweisen.

5.2.6 Transluzenz

Bei Prüfung nach 8.5.2.3 muss der Schatten der beleuchteten, opaken Scheibe von der gegenüberliegenden Seite der Probekörperplatte aus sichtbar sein.

5.2.7 Porenfreiheit

Wenn die Probekörperstreifen nach 8.5.3.3 hergestellt werden, dürfen in einer Sichtprüfung (siehe 8.1.1) keine Hohlräume erkennbar sein.

5.2.8 Biegefestigkeit

Bei einer Bestimmung nach 8.5.3.5 darf die Biegefestigkeit für Kunststoffe vom Typ 1, Typ 3, Typ 4 und Typ 5 nicht weniger als 65 MPa betragen und für Kunststoffe vom Typ 2 nicht weniger als 60 MPa (siehe Tabelle 1).

5.2.9 Biegemodul

Bei einer Bestimmung nach 8.5.3.5 muss der Biegemodul des verarbeiteten Kunststoffes mindestens 2 000 MPa für Kunststoffe vom Typ 1, Typ 3, Typ 4 und Typ 5 betragen und mindestens 1 500 MPa für Kunststoffe vom Typ 2 (siehe Tabelle 1).

5.2.10 Höchsfaktor der Beanspruchungsintensität für Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit

Wenn der Hersteller angibt, dass der Werkstoff eine erhöhte Schlagzähigkeit besitzt, muss der Höchsfaktor der Beanspruchungsintensität bei Prüfung nach 8.6 (siehe Tabelle 2) mindestens $1,9 \text{ MPa m}^{1/2}$ betragen.

5.2.11 Gesamtbrucharbeit

Wenn der Hersteller angibt, dass der Werkstoff eine erhöhte Schlagzähigkeit besitzt, muss die Gesamtbrucharbeit bei Prüfung nach 8.6 (siehe Tabelle 2) mindestens 900 J/m^2 betragen.

5.2.12 Verbundfestigkeit mit Kunststoffzähnen

Prothesenkunststoffe, die zusammen mit Kunststoffzähnen verwendet werden sollen, müssen eine der folgenden Anforderungen erfüllen:

- a) Der Prothesenkunststoff muss, wenn er nach 8.7 geprüft wird, an Kunststoffzähnen haften, die die Anforderungen an einen Verbund nach ISO 22112 erfüllen.
- b) Wenn es Schwierigkeiten gibt, einen Haftverbund zu erreichen, muss die Gebrauchsanweisung Angaben über eine spezielle Bearbeitung, die erforderlich ist, um einen Verbund zu erreichen [siehe 9.3 k)], enthalten.

5.2.13 Restgehalt an Methylmethacrylatmonomer

Für die Herstellung und Prüfung nach 8.8 gelten die folgenden Anforderungen (siehe Tabelle 1):

Die Obergrenze (Höchstwert) für Rückstände von Methacrylsäuremethylester beträgt 2,2 % Massenanteil für Prothesenkunststoffe vom Typ 1, Typ 3, Typ 4 und Typ 5.

Die Obergrenze (Höchstwert) für Rückstände von Methacrylsäuremethylester beträgt 4,5 % Massenanteil für die Prothesenkunststoffe vom Typ 2.

Wenn der Hersteller einen niedrigeren Prozentsatz für den Rückstand an Methacrylsäuremethylester beansprucht [siehe 9.3 m)], darf der Restgehalt an Methacrylsäuremethylester-Monomer um höchstens 0,2 % Massenanteil über dem vom Hersteller angegebenen Wert liegen.

5.2.14 Wasseraufnahme

Bei Prüfung des verarbeiteten Kunststoffes nach 8.9 darf die Massenzunahme je Volumeneinheit (Wasseraufnahme) $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).

5.2.15 Löslichkeit

Bei Prüfung des verarbeiteten Kunststoffes nach 8.9 darf der Massenverlust (löslicher Stoff) je Volumeneinheit $1,6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ für Kunststoffe vom Typ 1, Typ 3, Typ 4 und Typ 5 und $8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ für Kunststoffe vom Typ 2 nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 — Zusammenfassung der in 5.2.8, 5.2.9, 5.2.13 und 5.2.14 und 5.2.15 beschriebenen Anforderungen

Anforderungen	Biegeeigenschaften		Restmonomergehalt	Wasser- auf- nahme	Löslich- keit
	Biegefestigkeit	Biegemodul			
	σ MPa min.	E MPa min.			
Typ 1, 3, 4, 5	65	2 000	2,2	32	1,6
Typ 2	60	1 500	4,5	32	8,0

Tabelle 2 — Zusätzliche Anforderungen an Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit nach 5.2.10 und 5.2.11

Anforderungen	Bruchzähigkeit	
	Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität	Gesamte Brucharbeit
	$K_{\max}$ MPa $\text{m}^{1/2}$ min.	W_f J/m ² min.
Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit	1,9	900

6 Probenahme

Die Probe muss aus einer im Handel erhältlichen Packung bestehen oder aus Packungen mit ausreichendem Material, um die angegebenen Prüfungen und eventuell erforderliche Wiederholungsprüfungen durchführen zu können. Falls mehr als eine Packung notwendig ist, müssen alle Packungen aus einer Charge sein.

7 Herstellung der Probekörper

7.1 Prüfklima

Die Probekörper werden bei einer Temperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10) \%$ hergestellt und geprüft, außer, wenn es in diesem Teil von ISO 20795 oder in der Gebrauchsanweisung des Herstellers anders angegeben wird.

7.2 Durchführung

Die Werkstoffe zur Herstellung der Probekörper werden entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung (siehe 9.3) unter Verwendung der darin empfohlenen Geräte und Verfahren hergestellt, bearbeitet und verarbeitet, außer wenn es in diesem Teil von ISO 20795 anders angegeben wird.

Für Materialien, die eine Mischung aus zwei oder mehreren Komponenten erfordern, werden für jeden Probekörper oder für jede Probekörperplatte separate Mischungen hergestellt.

7.3 Besondere Geräte

Alle vom Hersteller zur Verarbeitung des Kunststoffes vorgeschriebenen besonderen Geräte müssen vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

8 Prüfverfahren

8.1 Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen

8.1.1 Sichtprüfung

Die Prüfung auf Übereinstimmung der Probekörper mit den Anforderungen nach 5.1.1.2, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.2.7 und Abschnitt 9 erfolgt durch Sichtprüfung. [Die Prüfung der Farbe (siehe 5.2.4) und der Farbbeständigkeit (siehe 5.2.5) erfolgt nach ISO 7491].

8.1.2 Angabe der Ergebnisse

Angegeben wird, ob die Flüssigkeitskomponenten die Prüfung bestanden oder nicht bestanden haben (siehe 5.1.1.2).

Angegeben wird, ob die festen Komponenten die Prüfung bestanden oder nicht bestanden haben (siehe 5.1.2).

Angegeben wird, ob die Oberflächen der Prothesenprobekörper eine glatte, harte und glänzende Oberfläche (siehe 5.2.2.1) haben und ob der Probekörper die Prüfung bestanden oder nicht bestanden hat.

Angegeben wird, ob die Form der Probekörper ohne Verziehung beibehalten bleibt und ob die Probekörper die Prüfung bestanden oder nicht bestanden haben (siehe 5.2.2.2).

Angegeben wird, ob die Probekörperplatten eine glatte Oberfläche mit hohem Glanz haben und ob die Probekörperplatte die Prüfung bestanden oder nicht bestanden hat (siehe 5.2.2.3).

Angegeben wird, ob die Probekörperplatte deutliche Kanten hat und ob die Probekörperplatte die Prüfung bestanden oder nicht bestanden hat (siehe 5.2.3).

Angegeben wird, ob der Prothesenkunststoff die Anforderungen an die Etikettierung, Kennzeichnung, Verpackung und an die Gebrauchsanweisung bestanden oder nicht bestanden hat (siehe Abschnitt 9).