

DIN EN ISO 20795-1

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 20795-1:2009-02

**Zahnheilkunde –
Kunststoffe –
Teil 1: Prothesenkunststoffe (ISO 20795-1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 20795-1:2013**

Dentistry –
Base polymers –
Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2013);
German version EN ISO 20795-1:2013

Médecine bucco-dentaire –
Polymères de base –
Partie 1: Polymères pour base de prothèses dentaires (ISO 20795-1:2013);
Version allemande EN ISO 20795-1:2013

Gesamtumfang 42 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20795-1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Dental (NADENT) 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 1942	siehe DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 7491	siehe DIN EN ISO 7491
ISO 8601	siehe DIN ISO 8601
ISO 22112	siehe DIN EN ISO 22112

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 20795-1:2008 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Korrektur der Angabe 9.3 m) in der Gebrauchsanweisung;
- b) Prüfbeschreibung in 8.5.2.3 verbessert;
- c) in 8.9.2.8 Zeitmessgerät aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 13907: 1983-06
DIN EN ISO 1567: 1995-04, 2000-07
DIN EN ISO 20795-1: 2009-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 22112, *Zahnheilkunde — Künstliche Zähne für Dentalprothesen*

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 20795-1:2013)

Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers
(ISO 20795-1:2013)

Médecine bucco-dentaire - Polymères de base - Partie 1:
Polymères pour base de prothèses dentaires (ISO 20795-
1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 26. Februar 2013 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 Höchstfaktor 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 Plastikkunststoffe	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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20795-1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „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 September 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente 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 20795-1:2008.

EN ISO 20795 *Zahnheilkunde* — *Kunststoffe* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Prothesenkunststoffe*
- *Teil 2: Kieferorthopädische Kunststoffe*

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20795-1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 20795-1:2013 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 oder toxikologischer Risiken wird jedoch 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, *Geometrical Product Specifications (GPS) — Dimensional measuring equipment — Design and metrological characteristics of mechanical dial gauges*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696:1987, *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 Hilfstteile, die für eine optimale Funktion benötigt werden

3.4

Prothesenbasis

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

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 Tiefe von min. 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 oder toxikologischer 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 Hersteller 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 Methacrylsäure-methylester-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 Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität für Werkstoffe mit erhöhter Schlagzähigkeit

Wenn der Hersteller angibt, dass der Werkstoff eine erhöhte Schlagzähigkeit besitzt, muss der Höchstfaktor 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 µg/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 $1,6 \text{ µg/mm}^3$ für Kunststoffe vom Typ 1, Typ 3, Typ 4 und Typ 5 und $8,0 \text{ µg/mm}^3$ 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 w_{sp} , $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.	Löslich- keit w_{sl} , $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.
	Biegefestigkeit σ MPa min.	Biegemodul E MPa min.			
Typ 1, 3, 4, 5	65	2 000	2,2 % Massenanteil max.	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 K_{max} $\text{MPa m}^{1/2}$ min.	Gesamte Brucharbeit 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.