

DIN EN ISO 20795-2

ICS 11.060.10

Ersatz für
DIN EN ISO 20795-2:2010-08

**Zahnheilkunde –
Kunststoffe –
Teil 2: Kieferorthopädische Kunststoffe (ISO 20795-2:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 20795-2:2013**

Dentistry –
Base polymers –
Part 2: Orthodontic base polymers (ISO 20795-2:2013);
German version EN ISO 20795-2:2013

Médecine bucco-dentaire –
Polymères de base –
Partie 2: Polymères pour base orthodontique (ISO 20795-2:2013);
Version allemande EN ISO 20795-2:2013

Gesamtumfang 37 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20795-2:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 055 „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 014-00-18 AA „Kieferorthopädische Produkte“ 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 20795-1	siehe DIN EN ISO 20795-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 20795-2:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Korrektur der Angabe 9.3 c) in der Gebrauchsanweisung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 20795-2: 2010-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 20795-1, *Zahnheilkunde — Kunststoffe — Teil 1: Prothesenkunststoffe*

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 2: Kieferorthopädische
Kunststoffe (ISO 20795-2:2013)

Dentistry - Base polymers - Part 2: Orthodontic base
polymers (ISO 20795-2:2013)

Médecine bucco-dentaire - Polymères de base - Partie 2:
Polymères pour base orthodontique (ISO 20795-2:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. 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.....	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

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20795-2:2013) 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 2:2010.

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 20795-2:2013 wurde vom CEN als EN ISO 20795-2:2013 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Seit vielen Jahren werden Kunststoffe auf der Grundlage von Methacrylaten in großer Menge für die Herstellung von aktiven und passiven herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparaturen verwendet. Diese herausnehmbaren Apparaturen sind überwiegend zur kieferorthopädischen Behandlung von Kindern vorgesehen. Das Verfahren zur Herstellung des Kunststoffanteils in der kieferorthopädischen Apparatur hat verschiedene potentielle Schwierigkeiten. Aufgrund des Polymerisationsprozesses und des Polymer/Monomer-Mischungsverhältnisses kann der Polymeranteil in der herausnehmbaren kieferorthopädischen Apparatur geringer sein, als wenn konventionelle Küvetteneinbettungen und Wärmesysteme zur Polymerisation verwendet werden. Es besteht das Risiko, dass eine Apparatur mehr Reststoffe wie Monomere enthalten kann, als bei einem konventionell wärmegehärteten Prothesenkunststoff. Zusätzlich kann ein hoher Monomergehalt des Polymer-Monomergemisches eine größere Polymerisationsschrumpfung verursachen.

In dieser Internationalen Norm 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

Dieser Teil von ISO 20795 gilt für kieferorthopädische Kunststoffe und ihre Copolymerisate, die zum Aufbau von aktiven und passiven kieferorthopädischen Apparaturen verwendet werden und legt die entsprechenden Anforderungen fest. Darin werden auch die Prüfverfahren zur Bestimmung der Einhaltung dieser Anforderungen festgelegt. Es werden auch Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung der Produkte sowie an die Gebrauchsanweisung, die mit diesen Produkten ausgeliefert werden muss, festgelegt.

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 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

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

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

ISO 20795-1:2008, *Dentistry — Base polymers — Part 1: Denture base polymers*

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 den Prozess zu beenden

**3.2
Aufbautechnik**
Streutechnik
schrittweiser Aufbau von Pulver und Flüssigkeit auf dem Meistermodell bis die gewünschte Form erreicht ist

**3.3
Primärbehälter**
Behälter, der in direktem Kontakt mit den kieferorthopädischen Ausgangsmaterialien ist

**3.4
lichtaktivierbare Kunststoffe**
Produkte, deren Polymerisation durch die Anwendung von Energie aus einer externen Strahlungsquelle, wie sichtbarem Licht, ausgelöst wird

**3.5
Flüssigkeit**
Monomerflüssigkeit, die mit Polymerpartikeln gemischt wird, um einen formbaren Teig oder eine flüssige Kunststoffmischung zu erhalten, und zur Herstellung von kieferorthopädischen Kunststoffen verwendet wird

**3.6
kieferorthopädische Basis**
Kunststoffteil der kieferorthopädischen Apparatur

**3.7
Außenverpackung**
Behälter mit Etikett oder Verpackung, der weitere Behälter enthält

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 kieferorthopädischen Kunststoffen verwendet wird

3.9

Verarbeitung

Verfahren zur Herstellung einer festen kieferorthopädischen Basis aus Kunststoff und/oder eines Probekörpers durch Polymerisation oder Injektion

3.10

thermoplastisches Material

harter kieferorthopädischer Kunststoff, der durch Wärmeeinwirkung formbar wird und nach dem Abkühlen wieder in den harten Ausgangszustand zurückkehrt

4 Einteilung

Kieferorthopädische Kunststoffe, die in diesem Teil von ISO 20795 beschrieben sind, werden in folgende Typen eingeteilt:

- Typ 1: autopolymerisierbare Kunststoffe;
- Typ 2: lichtaktivierbare Kunststoffe;
- Typ 3: thermoplastische Kunststoffe.

5 Anforderungen

5.1 Nicht polymerisiertes Material

5.1.1 Flüssige Komponente

5.1.1.1 Allgemeines

Die Flüssigkeit muss ein Monomer sein, das mit dem Pulver kompatibel ist.

5.1.1.2 Homogenität

Die Flüssigkeit muss frei von Ablagerungen oder Sedimenten sein, was durch eine Sichtprüfung (siehe 8.1.1) festgestellt werden kann.

5.1.2 Feste Komponente

Die festen oder halbfesten Komponenten müssen frei von Fremdkörpern sein, was durch eine Sichtprüfung (siehe 8.1.1) festgestellt werden kann.

5.2 Polymerisiertes Material

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 oder toxikologischer Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

5.2.2 Oberflächenbeschaffenheit

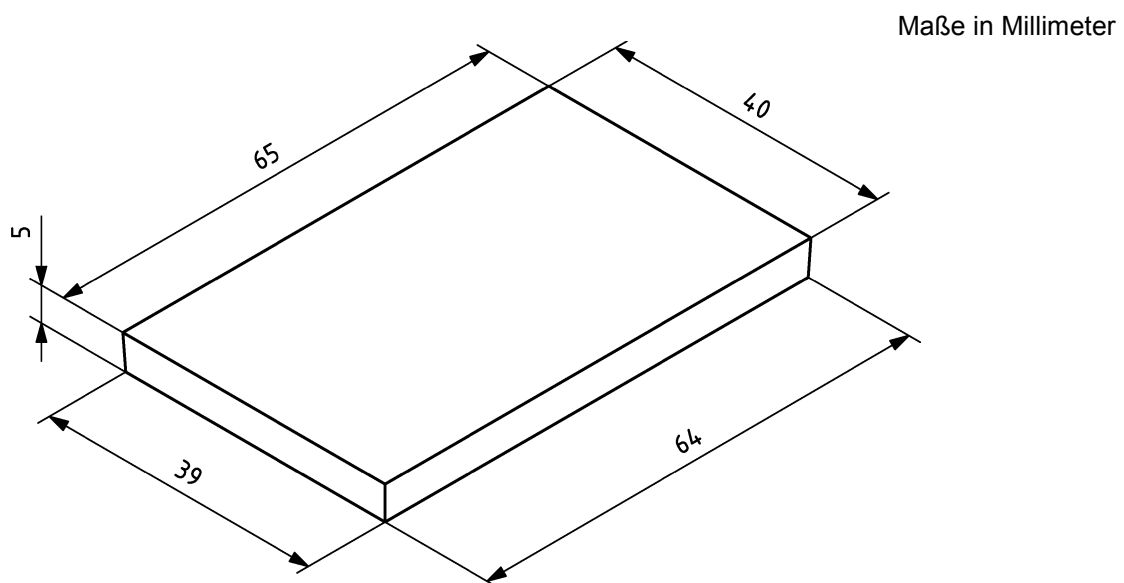
5.2.2.1 Wenn der kieferorthopädische Kunststoff nach den Angaben des Herstellers bearbeitet und mit den von ihm empfohlenen Materialien verarbeitet wird, müssen die nach 8.5.2 und 8.6.3 hergestellten Probekörper des kieferorthopädischen Kunststoffes eine glatte, harte und glänzende Oberfläche aufweisen (siehe 8.1.1).

5.2.2.2 Die Probekörper für die Prüfung auf Restanteile an Methacrylsäuremethylester-Monomer (siehe 8.5) sowie auf Wasseraufnahme und Löslichkeit (siehe 8.7) müssen nach der Verarbeitung ihre Form ohne sichtbare Verformung beibehalten (siehe 8.1.1).

5.2.2.3 Wird der Kunststoff nach 8.3.1.4 poliert, müssen die Probekörperplatten eine glatte, hochglänzende Oberfläche aufweisen (siehe 8.1.1).

5.2.3 Fähigkeit zur Herstellung der Form

Wenn sie nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers verarbeitet werden, müssen nach der Entnahme aus der Form alle Typen der kieferorthopädischen Kunststoffe eine Probekörperplatte (siehe 8.3.1.4) mit deutlichen Kanten und Maßen, wie in Bild 1 angegeben, bilden.



ANMERKUNG Grenzabmaße müssen ± 1 mm betragen.

Bild 1 — Modell der Probekörperplatte (siehe 8.3.1.2.1)

5.2.4 Farbe

Die Farbe eines Probekörperstreifens der nach 8.3.2.3 hergestellt wird, muss bei einer Prüfung nach 8.1.1 und 8.2 der Angabe des Herstellers entsprechen.

Farbige kieferorthopädische Kunststoffe müssen gleichmäßig pigmentiert und/oder eingefärbt sein.

Transparente kieferorthopädische Kunststoffe müssen durchsichtig oder klar sein.

5.2.5 Porenfreiheit

Wenn die Probekörperstreifen nach 8.3.2.3 hergestellt werden, dürfen in einer Sichtprüfung (siehe 8.1.1) keine Hohlräume erkennbar sein.

5.2.6 Biegefestigkeit

Bei der Bestimmung nach 8.3.2.5 darf die Biegefestigkeit nicht weniger als 50 MPa betragen (siehe Tabelle 1).

5.2.7 Biegemodul

Bei der Bestimmung nach 8.3.2.5 muss der Biegemodul des verarbeiteten kieferorthopädischen Kunststoffes mindestens 1 500 MPa betragen (siehe Tabelle 1).

5.2.8 Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität

Der Höchstfaktor der Beanspruchungsintensität muss mindestens $1,1 \text{ MPa m}^{1/2}$ betragen (siehe Tabelle 1). Prüfung nach 8.4.

5.2.9 Gesamtbrucharbeit

Die Gesamtbrucharbeit muss mindestens 250 J/m^2 betragen (siehe Tabelle 1). Prüfung nach 8.4.

5.2.10 Restanteil an Methylmethacrylat-Monomer

Wenn der kieferorthopädische Kunststoff nach 8.5 hergestellt und geprüft wird, gelten die folgenden Anforderungen (siehe Tabelle 1).

Die Obergrenze (Höchstwert) für den Restanteil an Methylmethacrylat beträgt 5 % Massenanteil für alle drei Typen von kieferorthopädischen Kunststoffen.

Wenn der Hersteller einen niedrigeren Prozentsatz für den Restanteil an Methylmethacrylat-Monomer angibt [siehe 9.3 b)], darf der gemessene Wert um höchstens 0,2 % Massenanteile über dem vom Hersteller angegebenen Wert liegen, wenn nach 8.5. geprüft wird.

5.2.11 Weichmacher

Wenn der kieferorthopädische Kunststoff extrahierbare Phthalatweichmacher enthält, sind die Weichmacher als prozentualer Massenanteil nach 8.6 zu bestimmen. Der Gehalt darf den angegebenen Wert um nicht mehr als 10 % überschreiten (siehe Tabelle 1).

5.2.12 Wasseraufnahme

Bei Prüfung des verarbeiteten Kunststoffes nach 8.7 darf die Massenzunahme je Volumeneinheit (Wasseraufnahme) 32 µg/mm^3 nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).

5.2.13 Wasserlöslichkeit

Bei Prüfung des verarbeiteten Kunststoffes nach 8.7 darf der Massenverlust je Volumeneinheit (Wasserlöslichkeit) 5 µg/mm^3 nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 — Zusammenfassung der in 5.2.6 bis 5.2.13 beschriebenen Anforderungen

Anforderungen	Biegeeigenschaften		Bruchzähigkeit		Restanteil an Methylmethacrylat-monomer	Phthalat-weichmacher	Wasser-aufnahme	Wasser-löslichkeit
	Biege-festigkeit σ MPa min.	Biege-modul E MPa min.	Höchstfaktor der Beanspruchungs-intensität $K_{\max}$ MPa $\text{m}^{1/2}$ min.	Gesamte Bruch-arbeit W_f J/m ² min.				
					Prozen-tualer Massen-anteil max.	Prozen-tualer Massen-anteil max.	w_{sp} µg/mm ³ max.	w_{sl} µg/mm ³ max.
Alle Typen	50	1 500	1,1	250	5	Maximal 10 % über dem angegebenen Wert ^a	32	5
^a Beispiel: Wenn der Hersteller einen prozentualen Massenanteil von 5 % für die Phthalatweichmacher angibt, darf die Menge nicht mehr als 5,5 % betragen.								

6 Probenahme

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

7 Herstellung der Probekörperplatten und Probekörper

7.1 Prüfklima

Die Probekörper und die Probekörperplatten 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 Materialien zur Herstellung der Probekörper und der Probekörperplatten 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 der Materialien 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 Probekörper werden in einer Sichtprüfung betrachtet, um die Übereinstimmung mit den in 5.1.1.2 und 5.1.2 festgelegten Anforderungen festzustellen.

Der oder die Probekörper werden in einer Sichtprüfung betrachtet, um die Übereinstimmung mit den in 5.2.2.1, 5.2.2.2, 5.2.5 und die Prüfung der Farbe (siehe 5.2.4) nach ISO 7491 festzustellen.

Die Probekörperplatten werden in einer Sichtprüfung betrachtet, um die Übereinstimmung mit den in 5.2.2.3 und 5.2.3 festgelegten Anforderungen festzustellen.

Die Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen des Abschnitts 9 erfolgt durch eine Sichtprüfung.

8.1.2 Angabe der Ergebnisse

Angegeben wird, ob die flüssige Komponente die Prüfung bestanden oder nicht bestanden hat (siehe 5.1.1.2).

Angegeben wird, ob die feste Komponente die Prüfung bestanden oder nicht bestanden hat (siehe 5.1.2).

Angegeben wird, ob die Oberflächen des kieferorthopädischen Polymerprobekörpers 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 Verformung erhalten bleibt und ob die Probekörper die Prüfung bestanden oder nicht bestanden haben (siehe 5.2.2.2).

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