

E DIN EN ISO 11609:2016-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-06-17

Zahnheilkunde - Zahnreinigungsmittel - Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (ISO/DIS 11609:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11609:2016

Dentistry - Dentifrices - Requirements, test methods and marking (ISO/DIS 11609:2016); German and English version prEN ISO 11609:2016

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln.....	8
4.1 Gesamtfluorid.....	8
4.1.1 Gesamtfluoridkonzentration.....	8
4.1.2 Gesamtfluorid in einem Einzelbehälter	8
4.2 Schwermetalle	8
4.3 pH-Wert	8
4.4 Mikrobiologie	8
4.5 Abrasivität	8
4.6 Haltbarkeit	9
4.7 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate	9
5 Prüfverfahren.....	9
5.1 Bestimmung des pH-Wertes	9
5.2 Bestimmung der Dentinabrasivität.....	9
5.3 Bestimmung der Schmelzabrasivität.....	9
5.4 Bestimmung der Haltbarkeit.....	9
6 Kennzeichnung und Etikettierung.....	10
7 Verpackung	10
Anhang A (informativ) Abrasivitätsprüfverfahren — American Dental Association (ADA)-Verfahren	11
A.1 Allgemein	11
A.2 Probenahme.....	11
A.3 Verfahren	11
A.3.1 Referenz-Abrasivmittel	11
A.3.2 Geräte.....	11
A.3.3 Herstellung der Zahnprobekörper	12
A.3.4 Zahnbürsten.....	13
A.3.5 Referenz-Verdünnungsmittel.....	13
A.3.6 Referenz-Abrasiv-Suspension	14
A.3.7 Zahnreinigungsmittel-Suspension.....	14
A.3.8 Vorbehandlung der Zahnprobekörper.....	14
A.3.9 Prüfdesign.....	14

A.3.10	Probenahme der Suspensionen.....	15
A.3.11	Korrekturfaktoren.....	15
A.3.12	Berechnung der Abrasivität bei Anwendung von Geiger-Müller-Zählern.....	16
A.3.13	Berechnung der Abrasivität bei Anwendung von Flüssigszintillationszählern.....	17
Anhang B (informativ) Bestimmung der relativen Schmelz- und Dentinabrasivität mit einem Oberflächenprofil-Verfahren		
		19
B.1	Allgemein.....	19
B.2	Geräte.....	19
B.3	Herstellung der Schmelz- und Dentinprobekörper	20
B.4	Herstellung des Referenz-Zahnreinigungsmittels	22
B.5	Herstellung der zu prüfenden Suspension des Zahnreinigungsmittels	22
B.6	Herstellung der Prüfbürsten	22
B.7	Bürstverfahren für das Referenz-Zahnreinigungsmittel und das zu prüfende Zahnreinigungsmittel	22
B.8	Profilmessverfahren	23
B.9	Berechnung der relativen Dentinabrasivität (RDA) und der relativen Schmelzabrasivität (REA) des zu prüfenden Zahnreinigungsmittels aus den Profilmessungen.....	24
Anhang C (informativ) Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln		
		26
C.1	Allgemein.....	26
C.2	Verfahren.....	26
C.2.1	Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln (Paste und Gel): ADA-Verfahren.....	26
C.2.2	Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln: IS 6356.....	26
Literaturhinweise		29