

E DIN EN ISO 11609:2024-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-08-30

Zahnheilkunde - Zahnreinigungsmittel - Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (ISO/DIS 11609:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11609:2024

Dentistry - Dentifrices - Requirements, test methods and marking (ISO/DIS 11609:2024); German and English version prEN ISO 11609:2024

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
4 Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln.....	12
4.1 Gesamtfluorid.....	12
4.1.1 Gesamtfluoridkonzentration.....	12
4.1.2 Gesamtfluorid in einem Einzelbehälter	12
4.2 Schwermetalle.....	12
4.3 pH-Wert.....	13
4.4 Mikrobiologie	13
4.5 Abrasivität	13
4.6 Haltbarkeit	13
4.7 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate	13
5 Prüfverfahren.....	13
5.1 Bestimmung des pH-Wertes	13
5.2 Bestimmung der Dentinabrasivität.....	14
5.3 Bestimmung der Schmelzabrasivität.....	14
5.4 Bestimmung der Haltbarkeit.....	14
6 Kennzeichnung und Etikettierung.....	14
7 Verpackung	15
Anhang A (informativ) Abrasivitätsprüfverfahren — Verfahren der American Dental Association (ADA)	16
A.1 Allgemein	16
A.2 Probenahme.....	16
A.3 Verfahren	16
A.3.1 Standard-Referenz-Abrasiv	16
A.3.2 Geräte.....	16
A.3.3 Herstellung der Zahnprobekörper	17
A.3.4 Zahnbürsten.....	18
A.3.5 Referenz-Verdünnungsmittel.....	18
A.3.6 Referenz-Abrasiv-Aufschlammung.....	19
A.3.7 Zahnreinigungsmittel-Aufschlammungen	19
A.3.8 Vorbehandlung der Zahnprobekörper.....	19
A.3.9 Prüfdesign.....	19

A.3.10	Berechnung der Abrasivität bei Verwendung eines Geiger-Müller-Zählers.....	21
A.3.11	Berechnung der Abrasivität bei Anwendung von Flüssigszintillationszählern.....	23
Anhang B (informativ) Bestimmung der relativen Abrasivität des Zahnreinigungsmittels für		
	Schmelz und Dentin mit einem Oberflächenprofil-Verfahren.....	25
B.1	Allgemein.....	25
B.2	Geräte.....	25
B.3	Herstellung der Schmelz- und Dentinprobekörper	26
B.4	Herstellung des Referenz-Zahnreinigungsmittels	28
B.4.1	Referenz-Verdünnungsmittel.....	28
B.4.2	Referenz-Abrasiv-Aufschlämmung.....	28
B.5	Herstellung der zu prüfenden Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmung	28
B.6	Herstellung der Prüfbürsten	28
B.7	Referenz-Zahnreinigungsmittel und Bürstverfahren für das zu prüfende Zahnreinigungsmittel	28
B.8	Profilmessverfahren	29
B.9	Berechnung der relativen Dentinabrasivität (RDA) und der relativen Schmelzabrasivität (REA) des zu prüfenden Zahnreinigungsmittels aus den Profilmessungen.....	30
B.9.1	Allgemein	30
B.9.2	Bestimmung der proportionalen Linearität.....	30
B.9.3	Berechnung der Standard-Kurve	31
B.9.4	Berechnung von RDA-PE und REA-PE.....	32
Anhang C (informativ) Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln		
C.1	Allgemein.....	33
C.2	Verfahren.....	33
C.2.1	Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln (Paste und Gel): ADA-Verfahren.....	33
C.2.2	Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln: IS 6356.....	33
Literaturhinweise		36