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-Aufschlämmung 19

A.3.7 Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmungen 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 ... 33
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