

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 | | |
| | | 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 |