DIN EN ISO 11609:2017-09 (D)

Zahnheilkunde - Zahnreinigungsmittel - Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (ISO 11609:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11609:2017

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 ... 9
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 ... 10

6 Kennzeichnung und Etikettierung ... 10

7 Verpackung ... 10

Anhang A (informativ) Abrasivitätsprüfverfahren — Verfahren der American Dental Association (ADA) ... 11
A.1 Allgemein ... 11
A.2 Probenahme ... 11
A.3 Verfahren ... 11
A.3.1 Standard-Referenz-Abrasiv ... 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-Aufschlämmung ... 14
A.3.7 Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmungen ... 14
A.3.8 Vorbehandlung der Zahnprobekörper ... 14
A.3.9 Prüfdesign ... 14
A.3.10 Berechnung der Abrasivität bei Verwendung eines Geiger-Müller-Zählers ... 16
A.3.11 Berechnung der Abrasivität bei Anwendung von Flüssigszintillationszählern ... 17

Anhang B (informativ) Bestimmung der relativen Abrasivität des Zahnreinigungsmittels für Schmelz und Dentin mit einem Oberflächenprofil-Verfahren ... 20

B.1 Allgemein **20**
B.2 Geräte **20**
B.3 Herstellung der Schmelz- und Dentinprobekörper **21**
B.4 Herstellung des Referenz-Zahnreinigungsmittels **23**
B.5 Herstellung der zu prüfenden Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmung **23**
B.6 Herstellung der Prüfbürsten **23**
B.7 Referenz-Zahnreinigungsmittel und Bürstverfahren für das das zu prüfende Zahnreinigungsmittel **23**
B.8 Profilmessverfahren **24**
B.9 Berechnung der relativen Dentinabrasivität (RDA) und der relativen Schmelzabrasivität (REA) des zu prüfenden Zahnreinigungsmittels aus den Profilmessungen **25**
B.9.1 Allgemein **25**
B.9.2 Bestimmung der proportionalen Linearität **25**
B.9.3 Berechnung der Standard-Kurve **26**
B.9.4 Berechnung von RDA-PE und REA-PE **27**

Anhang C (informativ) Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln **28**
C.1 Allgemein **28**
C.2 Verfahren **28**
C.2.1 Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln (Paste und Gel): ADA-Verfahren **28**
C.2.2 Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln: IS 6356 ..... **28**

Literaturhinweise **31**