

# 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-Aufschlammung.....	14
A.3.7 Zahnreinigungsmittel-Aufschlammungen.....	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>B.1</b>	<b>Allgemein</b> .....	<b>20</b>
<b>B.2</b>	<b>Geräte</b> .....	<b>20</b>
<b>B.3</b>	<b>Herstellung der Schmelz- und Dentinprobekörper</b> .....	<b>21</b>
<b>B.4</b>	<b>Herstellung des Referenz-Zahnreinigungsmittels</b> .....	<b>23</b>
<b>B.5</b>	<b>Herstellung der zu prüfenden Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmung</b> .....	<b>23</b>
<b>B.6</b>	<b>Herstellung der Prüfbürsten</b> .....	<b>23</b>
<b>B.7</b>	<b>Referenz-Zahnreinigungsmittel und Bürstverfahren für das das zu prüfende Zahnreinigungsmittel</b> .....	<b>23</b>
<b>B.8</b>	<b>Profilmessverfahren</b> .....	<b>24</b>
<b>B.9</b>	<b>Berechnung der relativen Dentinabrasivität (RDA) und der relativen Schmelzabrasivität (REA) des zu prüfenden Zahnreinigungsmittels aus den Profilmessungen</b> .....	<b>25</b>
<b>B.9.1</b>	<b>Allgemein</b> .....	<b>25</b>
<b>B.9.2</b>	<b>Bestimmung der proportionalen Linearität</b> .....	<b>25</b>
<b>B.9.3</b>	<b>Berechnung der Standard-Kurve</b> .....	<b>26</b>
<b>B.9.4</b>	<b>Berechnung von RDA-PE und REA-PE</b> .....	<b>27</b>
	<b>Anhang C (informativ) Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln</b> .....	<b>28</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemein</b> .....	<b>28</b>
<b>C.2</b>	<b>Verfahren</b> .....	<b>28</b>
<b>C.2.1</b>	<b>Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln (Paste und Gel): ADA-Verfahren</b> .....	<b>28</b>
<b>C.2.2</b>	<b>Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln: IS 6356</b> .....	<b>28</b>
	<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>31</b>