

# 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
<b>Anhang B (informativ) Bestimmung der relativen Abrasivität des Zahnreinigungsmittels für Schmelz und Dentin mit einem Oberflächenprofil-Verfahren.....</b>		
		<b>25</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln .....</b>		
		<b>33</b>
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