

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.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