

DIN EN ISO 11609



ICS 71.100.70

Ersatz für
DIN EN ISO 11609:2011-03

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

Dentistry –
Dentifrices –
Requirements, test methods and marking (ISO 11609:2017);
German version EN ISO 11609:2017

Médecine bucco-dentaire –
Dentifrices –
Exigences, méthodes d'essai et marquage (ISO 11609:2017);
Version allemande EN ISO 11609:2017

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11609:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ zuständig.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 16212	siehe	DIN EN ISO 16212
ISO 18416	siehe	DIN EN ISO 18416
ISO 21148	siehe	DIN EN ISO 21148
ISO 21149	siehe	DIN EN ISO 21149
ISO 21150	siehe	DIN EN ISO 21150
ISO 22717	siehe	DIN EN ISO 22717
ISO 22718	siehe	DIN EN ISO 22718
ISO 29621	siehe	DIN EN ISO 29621
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 5725-4	siehe	DIN ISO 5725-4
ISO 5725-5	siehe	DIN ISO 5725-5
ISO 5725-6	siehe	DIN ISO 5725-6
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11609:2011-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Grenzwert für die Abrasivität wurde für alle Prüfverfahren einheitlich mit dem 2,5-fachen des primären Referenzmaterials festgelegt (siehe 4.5);
- b) die Beschreibung des Oberflächenprofil-Messverfahrens wurde verbessert;
- c) die Anforderungen an die Kennzeichnung wurden aktualisiert.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 11609: 1998-06, 2011-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 7405, *Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 16212, *Kosmetik — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen*

DIN EN ISO 18416, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Candida albicans*

DIN EN ISO 21148, *Kosmetik — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung*

DIN EN ISO 21149, *Kosmetik — Mikrobiologie — Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien*

DIN EN ISO 21150, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Escherichia coli*

DIN EN ISO 22717, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Pseudomonas aeruginosa*

DIN EN ISO 22718, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Nachweis von Staphylococcus aureus*

DIN EN ISO 29621, *Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

DIN ISO 5725-4, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 4: Grundlegende Methoden für die Ermittlung der Richtigkeit eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-5, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 5: Alternative Methoden für die Ermittlung der Präzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 5725-6, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 6: Anwendung von Genauigkeitswerten in der Praxis*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Zahnreinigungsmittel —
Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung
(ISO 11609:2017)

Dentistry —
Dentifrices —
Requirements, test methods and marking
(ISO 11609:2017)

Médecine bucco-dentaire —
Dentifrices —
Exigences, méthodes d'essai et marquage
(ISO 11609:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Juni 2017 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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 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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 11609:2017) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 11609:2010.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 11609:2017 wurde von CEN als EN ISO 11609:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products* erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 11609:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Einleitung

Zahnreinigungsmittel sollten an den Weichgeweben im Mundraum keine unerwünschten Nebenwirkungen verursachen, wenn sie in einer Dauer und Häufigkeit, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, angewendet werden, noch sollten sie bekannte Nebenwirkungen verursachen.

Anleitungen zur Beurteilung der angegebenen oder implizierten Wirksamkeit von Zahnreinigungsmitteln zur Vorbeugung oder Einschränkung von oralen Krankheiten können von der US Food and Drug Administration^[3], der American Dental Association^[4] und dem Arbeitsprojekt (8-95) der Kommission der FDI World Dental Federation^[16] bezogen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln fest und gibt Anleitungen für geeignete Prüfverfahren. Es legt auch Anforderungen an die Kennzeichnung, Etikettierung und Verpackung von Zahnreinigungsmitteln fest.

Dieses Dokument gilt für Zahnreinigungsmittel, einschließlich Zahnpasten, die dazu vorgesehen sind, von den Verbrauchern täglich mit einer Zahnbürste angewendet zu werden, um die Mundhygiene zu verbessern.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer und toxikologischer Risiken gestellt. Diese Risiken werden in ISO 7405 [1] und ISO 10993-1 [2] beschrieben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

ISO 8601, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), in *International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook*¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

¹⁾ Nomenklatur entwickelt vom Personal Care Products Council (früher CTFA). Verfügbar auf:
<https://access.personalcarecouncil.org/eweb/DynamicPage.aspx?Site=pcpc&WebKey=4513b14e-2f75-4857-85b4-b3697be5d5d9>.