

DIN EN ISO 16409



ICS 97.170

Ersatz für
DIN EN ISO 16409:2010-06

**Zahnheilkunde –
Mundhygieneprodukte –
Manuelle Interdentalbürsten (ISO 16409:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 16409:2016**

Dentistry –
Oral care products –
Manual interdental brushes (ISO 16409:2016);
German version EN ISO 16409:2016

Médecine bucco-dentaire –
Produits de soins bucco-dentaires –
Brosses interdentaires manuelles (ISO 16409:2016);
Version allemande EN ISO 16409:2016

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16409:2016) 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 im Abschnitt 2 zitierte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 1942 siehe DIN EN ISO 1942

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 16409:2010-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der größeren Bürstengröße 8 in Tabelle 1;
- b) Festlegung der zu prüfenden Probenanzahl (acht manuelle Interdentalbürsten) in Abschnitt 6;
- c) Klärung des Messverfahrens für den durchgängigen Lochdurchmesser für zylindrische und konische Bürstenköpfe.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 16409: 2007-01, 2010-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

Deutsche Fassung
Zahnheilkunde —
Mundhygieneprodukte —
Manuelle Interdentalbürsten
(ISO 16409:2016)

Dentistry —
Oral care products —
Manual interdental brushes
(ISO 16409:2016)

Médecine bucco-dentaire —
Produits de soins bucco-dentaires —
Brosses interdentaires manuelles
(ISO 16409:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. August 2016 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einteilung	7
5 Anforderungen	7
5.1 Fehler oder Verunreinigungen	7
5.2 Bürstengröße	7
5.3 Filamenthalterung	8
5.4 Kernverankerung	8
5.5 Belastbarkeit des Kerns	8
6 Probenahme	8
7 Prüfverfahren	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	8
7.3 Sichtprüfung	8
7.4 Durchgängiger Lochdurchmesser	9
7.4.1 Prüfgerät	9
7.4.2 Durchführung	9
7.4.3 Auswertung	11
7.5 Filamenthalterung	11
7.5.1 Prüfgerät	11
7.5.2 Durchführung	11
7.5.3 Auswertung	11
7.6 Kernverankerung	12
7.6.1 Prüfgerät	12
7.6.2 Durchführung	13
7.6.3 Auswertung	13
7.7 Belastbarkeit des Kerns	14
7.7.1 Prüfgerät	14
7.7.2 Durchführung	16
7.7.3 Auswertung	17
8 Prüfbericht	17
9 Begleitangaben	17
9.1 Gebrauchsanweisung	17
9.2 Etikettierung auf der Verpackung	18
10 Verpackung	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 16409:2016) 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 Mai 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 16409:2006.

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, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 16409:2016 wurde von CEN als EN ISO 16409:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products*.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 16409:2006), die technisch mit den folgenden Änderungen überarbeitet wurde:

- Aufnahme der größeren Bürstengröße 8 in Tabelle 1;
- Festlegung der zu prüfenden Probenanzahl (acht manuelle Interdentalbürsten) in Abschnitt 6;
- Klärung des Messverfahrens für den durchgängigen Lochdurchmesser für zylindrische und konische Bürstenköpfe.

Sie enthält auch die Änderung ISO 16409:2006/Amd 1:2010.