

DIN EN ISO 28158

ICS 97.170

Ersatz für
DIN EN ISO 28158:2010-12**Zahnheilkunde –
Zahnseide im Halter (ISO 28158:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 28158:2018**

Dentistry –
Integrated dental floss and handles (ISO 28158:2018);
German version EN ISO 28158:2018

Médecine bucco-dentaire –
Porte-fil et fil dentaire intégré (ISO 28158:2018);
Version allemande EN ISO 28158:2018

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 28158:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) 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 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 20126	siehe	DIN EN ISO 20126

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 28158:2010-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme des alternativen Prüfverfahrens für die Reißfestigkeit der Produkte unter Verwendung einer Zugprüfvorrichtung (z. B. Druck-Zug-Kraftmessgerät, Zugprüfmaschine oder gleichwertige Geräte);
- b) Hinzufügen der Anforderung, dass keine Verschiebung des Belastungspunkts auftreten darf, die bei einer Kraft von 10 N mehr als 10 mm in Richtung der Belastung beträgt;
- c) Hinzufügen der Anweisungen für die Zahnreinigung mit der Zahnseide im Halter, falls erforderlich, und eine Empfehlung für eine Sicherheitsangabe, die dem Anwender empfiehlt, beim Einfädeln und Entfernen der Zahnseide aus dem Zahnzwischenraum eine sanfte „sägende“ oder „Zickzack“-Bewegung mit der Zahnseide auszuführen, um eventuelle Verletzungen des Zahnfleisches zwischen den Zähnen, die möglicherweise durch das gewaltsame Einschneiden der Zahnseide in das weiche Zahnfleischgewebe verursacht werden können, zu verringern.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 28158: 2010-12

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 20126, *Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN ISO 3696:1991-06, *Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen — Identisch mit ISO 3696:1987*

— Leerseite —

Deutsche Fassung
**Zahnheilkunde —
Zahnseide im Halter
(ISO 28158:2018)**

Dentistry —
Integrated dental floss and handles
(ISO 28158:2018)

Médecine bucco-dentaire —
Porte-fil et fil dentaire intégré
(ISO 28158:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. August 2018 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen.....	6
4.1 Material und Form	6
4.1.1 Material	6
4.1.2 Form	6
4.2 Reißfestigkeit	6
4.2.1 Allgemeines.....	6
4.2.2 Bestimmung der Reißfestigkeit in einer statischen Prüfung.....	6
4.2.3 Bestimmung der Reißfestigkeit in einer Zugprüfung	6
5 Probenahme.....	6
6 Prüfbedingungen und Sichtprüfung.....	6
6.1 Prüfbedingungen.....	6
6.2 Sichtprüfung	6
7 Verpackung	7
8 Begleitende Angaben	7
8.1 Kennzeichnung auf der Verpackung.....	7
8.2 Gebrauchsanweisung.....	7
Anhang A (normativ) Bestimmung der Reißfestigkeit der Zahnseide im Halter in einer statischen Prüfung.....	8
Anhang B (normativ) Bestimmung der Reißfestigkeit von Zahnseide im Halter in einer Zugprüfung.....	12
Literaturhinweise	16