

DIN EN ISO 11609



ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2024-10-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 11609:2017-09

Entwurf

**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

Médecine bucco-dentaire –
Dentifrices –
Exigences, méthodes d'essai et marquage (ISO/DIS 11609:2024);
Version allemande et anglaise prEN ISO 11609:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-08-30 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 62 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 11609:2024 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.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 8601 (zurückgezogen)	siehe	DIN ISO 8601* (zurückgezogen)
ISO 19448	siehe	DIN EN ISO 19448
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 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 (zurückgezogen)
ISO 5725-5	siehe	DIN ISO 5725-5
ISO 5725-6	siehe	DIN ISO 5725-6

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 11609:2017-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) technische Änderungen;
- b) Aktualisierung der Literaturhinweise;

* Die Norm wurde zurückgezogen und durch DIN ISO 8601-1 ersetzt.

c) redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN ISO 3696, Wasser für analytische Zwecke; Anforderungen und Prüfungen

DIN ISO 8601, Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit (zurückgezogen)

DIN EN ISO 19448, Zahnheilkunde — Analyse der Fluoridkonzentration in wässrigen Lösungen mit einer fluoridionenselektiven Elektrode

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, Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Zählung von Hefen und Schimmelpilzen

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

DIN EN ISO 21148, Kosmetische Mittel — Mikrobiologie — Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung

DIN EN ISO 21149, Kosmetische Mittel — 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 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 die 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 (zurückgezogen)

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*

– Leerseite –

September 2024

prEN ISO 11609

Zahnheilkunde – Zahnreinigungsmittel – Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (ISO/DIS 11609:2024)

Dentistry – Dentifrices – Requirements, test methods and marking (ISO/DIS 11609:2024)

Médecine bucco-dentaire – Dentifrices – Exigences, méthodes d'essai et marquage (ISO/DIS 11609:2024)

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	8
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	13
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	19
B.1 Allgemein	19
B.2 Geräte	19
B.3 Herstellung der Schmelz- und Dentinprobekörper	20
B.4 Herstellung des Referenz-Zahnreinigungsmittels	22
B.4.1 Referenz-Verdünnungsmittel	22
B.4.2 Referenz-Abrasiv-Aufschlammung	22
B.5 Herstellung der zu prüfenden Zahnreinigungsmittel-Aufschlammung	22
B.6 Herstellung der Prüfbürsten	22

B.7	Referenz-Zahnreinigungsmittel und Bürstverfahren für das zu prüfende Zahnreinigungsmittel	22
B.8	Profilmessverfahren	23
B.9	Berechnung der relativen Dentinabrasivität (RDA) und der relativen Schmelzabrasivität (REA) des zu prüfenden Zahnreinigungsmittels aus den Profilmessungen	24
B.9.1	Allgemein	24
B.9.2	Bestimmung der proportionalen Linearität	24
B.9.3	Berechnung der Standard-Kurve	24
B.9.4	Berechnung von RDA-PE und REA-PE	25
Anhang C (informativ)	Prüfung des Gesamtfluorids in Zahnreinigungsmitteln	26
C.1	Allgemein	26
C.2	Verfahren	26
C.2.1	Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln (Paste und Gel): ADA-Verfahren	26
C.2.2	Gesamtfluorid in Zahnreinigungsmitteln: IS 6356	26
Literaturhinweise		29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 11609:2024) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 11609:2024 wurde von CEN als prEN ISO 11609:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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*

ISO 19448, *Dentistry — Analysis of fluoride concentration in aqueous solutions by use of fluoride ion-selective electrode*

International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI), in International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook¹

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: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Zahnreinigungsmittel

Substanz oder Kombination von Substanzen, die speziell für die Verbraucher zum Reinigen der zugänglichen Zahnoberflächen und des sie umgebenden Weichgewebes hergestellt wird

1 Nomenclature developed by the Personal Care Products Council (formerly CTFA). Available at: <https://access.personalcarecouncil.org/eweb/DynamicPage.aspx?Site=pcpc&WebKey=4513b14e-2f75-4857-85b4-b3697be5d5d9>.

3.2

Zahnpasta

alle halbfesten Zubereitungen für Zahnreinigungsmittel in Form einer Paste, einer Creme oder eines Gels

Anmerkung 1 zum Begriff Die Hauptbestandteile des Produkts sind Putzkörper, Feuchthaltemittel, Bindemittel, Benetzungsmittel, Aromastoffe, Fluoride und andere Stoffe zur Verbesserung der Mundgesundheit.

3.3

Einzelbehälter

Behälter des Zahnreinigungsmittels, der an den einzelnen Verbraucher abgegeben wird

3.4

Primärbehälter

Behälter, der in direktem Kontakt mit dem Produkt ist

4 Anforderungen an die physikalischen und chemischen Eigenschaften von Zahnreinigungsmitteln

4.1 Gesamtfluorid

4.1.1 Gesamtfluoridkonzentration

Die Gesamtfluoridkonzentration darf einen Massenanteil von 0,15 % nicht übersteigen, wenn mit einem der in Anhang C angegebenen Verfahren geprüft wird.

Andere validierte Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen verwendet werden (siehe Literaturhinweise [5] bis [12], [28] und [29]).

4.1.2 Gesamtfluorid in einem Einzelbehälter

Der Gesamtfluoridgehalt in einem Einzelbehälter darf nicht mehr als 300 mg betragen.

Diese Anforderung gilt nicht für Behälter von Zahnreinigungsmitteln, die in Gemeinschaftsprogrammen zur Kariesprävention unter kontrollierten Bedingungen verteilt werden, wie Zahnputzprogramme in Schulen.

4.2 Schwermetalle

Die gesamte höchste Konzentration der Schwermetalle darf nicht mehr als 20 mg/kg betragen.

Die Prüfung erfolgt in Übereinstimmung mit den Literaturhinweisen [13], [14] oder [15], oder anderen validierten Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit und Genauigkeit.

4.3 pH-Wert

Wenn nach 5.1 geprüft wird, muss der pH-Wert des Zahnreinigungsmittels kleiner als 10,5 sein.

4.4 Mikrobiologie

Prüfungen auf mikrobiologische Verunreinigungen müssen in Übereinstimmung mit den Literaturhinweisen [17] bis [22] und [31] bis [38] oder anderen validierten Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit, Genauigkeit und Spezifität durchgeführt werden.

4.5 Abrasivität

Die Abrasivität des Zahnreinigungsmittels darf den folgenden Grenzwert für Dentin nicht überschreiten:

- das 2,5-fache des primären Referenzmaterials, wenn das im Anhang A oder Anhang B festgelegte Verfahren angewendet wird;

Die Abrasivität des Zahnreinigungsmittels darf den folgenden Grenzwert für Schmelz nicht überschreiten:

- das 4-fache des primären Referenzmaterials, wenn das im Anhang A oder Anhang B festgelegte Verfahren angewendet wird.

ANMERKUNG Abrasivitätswerte unterhalb der festgelegten Grenzwerte in dieser Norm sind nicht dazu bestimmt, die Sicherheit von Zahnreinigungsmitteln einzuordnen. Alle Zahnreinigungsmittel unterhalb der Abrasivitätsgrenzwerte werden hinsichtlich ihrer Abrasivität an menschlichem, hartem Gewebe als sicher angesehen.

Prüfung nach 5.2 oder 5.3 oder einem anderen validierten Verfahren mit vergleichbarer Empfindlichkeit und Genauigkeit.

ANMERKUNG Wenn eine alternative Abrasivitätsreferenz als primäres Referenzmaterial (Calciumpyrophosphat) verwendet wird, muss die Rückverfolgbarkeit zum primären Referenzmaterial durch das Prüflabor aufrechterhalten werden. Ergebnisse müssen immer hinsichtlich des primären Referenzmaterials mitgeteilt werden (Calciumpyrophosphat), wenn eine alternative Abrasivitätsreferenz verwendet wird.

4.6 Haltbarkeit

Das Zahnreinigungsmittel darf keine Anzeichen einer Alterung aufweisen, die die Einhaltung der Anforderungen dieses Dokuments beeinträchtigen könnte oder eine toxikologische Gefährdung ergeben könnte, wenn es einem beschleunigten Alterungsprozess nach 5.4 unterworfen oder 30 Monate bei Raumtemperatur gelagert wurde. Wenn eine Alterung beobachtet wird, muss das Zahnreinigungsmittel mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet werden.

4.7 Leicht fermentierbare Kohlenhydrate

Das Zahnreinigungsmittel darf keine leicht fermentierbaren Kohlenhydrate enthalten. Die Übereinstimmung muss durch das Fehlen derartiger Verbindungen in der kompletten Rezeptur oder durch Untersuchungen mit allgemein üblichen Prüfverfahren festgestellt werden.

5 Prüfverfahren

5.1 Bestimmung des pH-Wertes

Ein Massenanteil des Zahnreinigungsmittels wird in drei Massenanteile Wasser für analytische Laborzwecke nach ISO 3696 (Qualität 3) suspendiert. Der pH-Wert der Aufschlämmung wird innerhalb von 10 min mit einem pH-Messgerät und einer Elektrodenanordnung bestimmt.

5.2 Bestimmung der Dentinabrasivität

Der Mittelwert der relativen Dentinabrasivität wird durch Vergleich mit der primären Referenzprobe oder einem anderen Referenzmaterial, das auf die primäre Referenzprobe für menschliches Dentin kalibriert wurde, bestimmt. Dazu wird eines der in Anhang A oder Anhang B festgelegten Prüfverfahren angewendet.

Andere validierte Messverfahren für Dentin mit gleichartiger Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen in Übereinstimmung mit den in den Literaturhinweisen [39] bis [44] angegebenen Praktiken und Grundsätzen verwendet werden. Für weitere Empfehlungen siehe zum Beispiel Literaturhinweise [23] und [24].

5.3 Bestimmung der Schmelzabrasivität

Der Mittelwert der relativen Schmelzabrasivität wird durch Vergleich mit der primären Referenzprobe oder einem anderen Referenzmaterial, das auf die primäre Referenzprobe für menschlichen Schmelz kalibriert wurde, bestimmt. Dazu wird eines der in Anhang A oder Anhang B festgelegten Prüfverfahren angewendet.

Andere validierte Messverfahren für Schmelz mit gleichartiger Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen in Übereinstimmung mit den in den Literaturhinweisen [39] bis [44] angegebenen Praktiken und Grundsätzen verwendet werden. Für weitere Empfehlungen siehe zum Beispiel Literaturhinweise [23] und [24].

5.4 Bestimmung der Haltbarkeit

Für den beschleunigten Alterungsprozess muss das Zahnreinigungsmittel im Primärbehälter bei $40\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ und $75\% \pm 5\%$ relativer Luftfeuchte für drei Monate oder unter solchen Zeit- und Temperaturbedingungen gelagert werden, die eine Lagerung bei Raumtemperatur für 30 Monate simulieren [25]. Nach der Lagerung wird das Produkt wie in diesem Dokument beschrieben geprüft.

6 Kennzeichnung und Etikettierung

Mit Ausnahme kleiner Einzelbehälter (kleiner als 10 ml) müssen alle Primärbehälter mit den folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- a) dem Wort „Zahnreinigungsmittel“ oder einer ähnlichen Bezeichnung (siehe Abschnitt 3);
- b) dem Handelsnamen;
- c) dem Namen und der Anschrift des Herstellers oder des verantwortlichen Händlers;
- d) dem Code für die Rückverfolgbarkeit, der ein verständliches Herstellungsdatum einschließt;
- e) einer vollständigen Auflistung aller Inhaltsstoffe entsprechend der International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI);
- f) der Konzentration und der Art des Fluorids, sofern vorhanden; angegeben in Mikrogramm je Gramm oder Massenprozent, oder beide Angaben;
- g) dem Nettovolumen, in Milliliter, oder der Nettomasse, in Gramm, oder beide Angaben;
- h) dem Mindesthaltbarkeitsdatum, angegeben nach ISO 8601, sofern die Haltbarkeit (Lagerbeständigkeit) weniger als 30 Monate beträgt;
- i) einem Sicherheitshinweis bezüglich der Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren, wenn das Zahnreinigungsmittel $1\,000\text{ µg/g}$ oder mehr Fluorid enthält.

7 Verpackung

Das Produkt muss so verpackt werden, dass unter den üblichen Gebrauchs- und Transportbedingungen die Behälter oder das Spendersystem, oder beide, das Zahnreinigungsmittel im Innern nicht verunreinigen oder eine Verunreinigung zulassen. Nachdem das Produkt einem beschleunigten Alterungsverfahren, wie in 5.4 beschrieben, unterzogen wurde, darf die Übereinstimmung mit diesem Dokument nicht beeinträchtigt sein.

Anhang A (informativ)

Abrasivitätsprüfverfahren — Verfahren der American Dental Association (ADA)

A.1 Allgemein

In diesem Anhang wird zur Bestimmung der Abrasivität von Zahnreinigungsmitteln das ADA-Laborprüfverfahren [26] beschrieben. Andere validierte Verfahren vergleichbarer oder höherer Empfindlichkeit und Genauigkeit dürfen ebenfalls verwendet werden.

A.2 Probenahme

Eine repräsentative Probe muss aus mindestens zwei Chargen entnommen werden.

A.3 Verfahren

A.3.1 Standard-Referenz-Abrasiv

Das primäre Referenz-Abrasiv stammt aus einer speziellen Charge von Calciumpyrophosphat². Als Alternative für das Calciumpyrophosphat darf ein Silikat-Referenz-Abrasiv³, oder ein anderes eindeutig beschriebenes Material/eine eindeutig beschriebene Zusammensetzung verwendet werden, deren Leistung im bevorzugten Labor^{2),3)} erkannt wird. Für das in BS 5136 [30] angegebene Verfahren steht auch ein Referenz-Zahnreinigungsmittel mit Schlämmerkide zur Verfügung.

A.3.2 Geräte

A.3.2.1 Bürstmaschine

Für die Prüfung wird eine Cross-Bürstmaschine bevorzugt⁴. Die Maschine sollte acht Positionen zum Halten der Probekörper aufweisen. Eine Zahnbürste muss so befestigt werden, dass diese sich in wechselnder Richtung in einem kleinen Winkel (etwa 5°) über die eingespannten Probekörper bewegt, mit einem festgelegten Druck auf die Zahnbürste, während sie in die Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmung eingetaucht ist. Die Strecke, die von der Bürste überstrichen wird, sollte nicht größer sein als der Bürstenkopf, damit der Probekörper den Kontakt mit der Zahnbürste nicht verliert. Die Vorrichtung zur Aufnahme der Zahnreinigungsmittel-Aufschlämmung darf aufgrund der unterschiedlichen Konstruktionen für die Bürstmaschine variieren, sollte jedoch einen einfachen Austausch der Aufschlämmungsprobe ermöglichen. Wichtig ist, dass eine Vorrichtung zum Umrühren der Aufschlämmung vorhanden ist, während das Bürsten stattfindet. Ein einfaches Verfahren, um dies zu erreichen, ist es, Mischflügel aus Gummi direkt unter dem Bürstenkopf anzubringen. Während des Bürstens verhindern diese Flügel, dass sich das Abrasiv auf dem Boden des Aufschlämmungsbehälters absetzt.

2 Das Referenz-Abrasiv Calciumpyrophosphat war bei Odontex Inc. erhältlich. Für weitere Informationen die ADA/ANSI-Normen aufrufen. Diese Information dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokumentes und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.

3 Ein alternatives Referenz-Abrasiv ist erhältlich bei Evonik, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau Wolfgang, Germany. Diese Information dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokumentes und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.

4 Eine geeignete Maschine ist erhältlich bei ODEME, odeme@odeme.com.br; https://www.odeme.com.br/ingles/produtos_selecionado.php?id_produto=221. Diese Information dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokumentes und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.

A.3.2.2 Detektor zur Messung der Radioaktivität

Die zwei empfohlenen Verfahren zur Bestimmung der Radioaktivität der verwendeten Zahnreinigungsmittel-Aufschlammung sind ein Geiger-Müller-Zählrohr und ein Flüssigszintillationszähler. Wenn ein Geiger-Müller-Zählrohr verwendet wird, müssen die Proben unter definierten und kontrollierten Bedingungen getrocknet werden. Das Flüssigszintillationsverfahren hat den Vorteil, dass die Ablesung direkt aus der Aufschlammung erfolgt.

Die Zählung sollte innerhalb eines Zeitraums erfolgen, von dem angenommen wird, dass er den Alpha-Wert für Zählfehler auf weniger als 2 % reduziert. Der Zählvorgang sollte mindestens 1 000 Zählungen aufweisen und mindestens 1 min betragen. Die Anzahl der Bürstbewegungen darf erhöht werden, wenn die Zählzeiten zu lang werden.

A.3.3 Herstellung der Zahnprobekörper

A.3.3.1 Dentinprobekörper

A.3.3.1.1 Auswahl

Menschliches Wurzeldentin von extrahierten, bleibenden Zähnen wird als Substrat verwendet. Dabei sollten einwurzelige Zähne, die vor der Extraktion vital waren, ausgewählt werden. Eine Ausnahme wegen ihrer geringen Größe sind Unterkieferschneidezähne: Diese sollten nicht verwendet werden. Die Probekörper sollten mindestens 14 mm lang und an der engsten Stelle 2 mm breit sein. Alle Wurzeln müssen kariesfrei und ohne anatomische Fehler sein. Nach der Extraktion sollten die Wurzeln in einer neutralisierten Lösung aufbewahrt werden, die desinfiziert, aber die physikalischen Eigenschaften nicht beeinträchtigt.

A.3.3.1.2 Herstellung

Die Wurzeln werden vom gesamten Weichgewebe und möglichst viel Zement befreit. Anschließend werden die Krone und die Wurzelspitzen mit einer Trennscheibe unter fließendem Wasser entfernt.

A.3.3.1.3 Bestrahlung

Jedem zu bestrahlenden Satz von acht Probekörpern werden eine oder zwei weitere Wurzeln zur Ermittlung der Korrekturfaktoren hinzugefügt. Die Probekörper werden in eine Desinfektionslösung gelegt und in einem Kernreaktor bestrahlt. Der Neutronenfluss sollte ausreichend sein, damit ungefähr 1 mCi der ³²P-Betastrahlung nach mehreren Stunden erzeugt wird. Hohe Temperaturen im Reaktor (über 65 °C) sollten vermieden werden. Eine spezielle Position muss gefordert werden, um die Proben gegenüber schnellen Neutronen und Gammastrahlung abzuschirmen. Die bestrahlten Probekörper sollten sorgfältig und unter Beachtung der „Guten Laborpraxis“ behandelt werden. Die Probekörper sollten während der ersten Halbwertszeit wegen der hohen Strahlung nicht verwendet werden. Sie sollten vor Ablauf der dritten Halbwertszeit verwendet werden, da danach keine ausreichende Aktivität mehr vorhanden ist. Die Halbwertszeit von ³²P beträgt 14,3 Tage, so dass die übliche Lebensdauer eines Satzes Zähne vier Wochen beträgt.

A.3.3.1.4 Einbettung der Probekörper

Die Probekörper müssen einzeln in eine Form in kalthärtenden Methylmethacrylatkunststoff eingebettet werden, so dass entweder die bukkale oder linguale Fläche mindestens 2 mm übersteht und parallel zur Kunststoffoberfläche verläuft. Die Form ist in der Bürstmaschine so anzuordnen, dass die Bürstrichtung senkrecht zur Längsachse der Wurzel ist. Die eingebetteten Probekörper werden in einer neutralisierten Lösung aufbewahrt, die desinfiziert, aber die physikalischen Eigenschaften nicht beeinträchtigt.

ANMERKUNG Die Art und die Anordnung der Form hängt von der Halterung der Bürstmaschine ab.

A.3.3.2 Schmelzprobekörper

A.3.3.2.1 Auswahl

Die Kriterien für die Auswahl der Schmelzprobekörper sind dieselben wie beim Dentin. Die Schmelzprobekörper sollten aus menschlichen Oberkiefer-Schneidezähnen hergestellt werden.

A.3.3.2.2 Herstellung

Nach dem Entfernen der Wurzel wird die gesamte labiale Oberfläche des Probekörpers verwendet. Der Schmelz wird auf die gleiche Weise wie die Wurzel gereinigt.

A.3.3.2.3 Bestrahlung

Die Bestrahlung des Schmelzes erfolgt mit dem gleichen Verfahren, das für die Wurzeln verwendet wurde. Die Wurzel- und Schmelzprobekörper dürfen für das Einbringen in den Reaktor zusammengepackt werden.

A.3.3.2.4 Einbettung

Die Schmelzprobekörper werden auf die gleiche Weise wie die Wurzeln eingebettet. Die labiale Oberfläche muss 2 mm überstehen und parallel zur Kunststoffoberfläche verlaufen.

A.3.4 Zahnbürsten

Die anzuwendenden Zahnbürsten sollten Nylonfilamente mit etwa 10 mm Länge aufweisen. Die Enden der Filamente sollten in einer Ebene liegen.

Vor der ersten Anwendung werden die Zahnbürsten über Nacht in Wasser aufbewahrt. Sie werden danach so lange in Wasser aufbewahrt, bis sie verworfen werden. Für jeden Satz Zähne muss ein neuer Satz Zahnbürsten verwendet werden. Zwischen den einzelnen Durchgängen dürfen die Bürsten nicht aus der Maschine entnommen werden, jedoch sollten die Büschel vom Probekörper weg angehoben werden, damit sich die Borsten nicht verbiegen. Zu Beginn eines jeden Durchlaufes muss der auf den Probekörper ausgeübte Anpressdruck einer Bürste mit einer Chatillon-Federlehre oder einer entsprechenden Vorrichtung auf 150 g eingestellt werden. Dieser Anpressdruck sollte mindestens zweimal täglich überprüft werden. Das Verfahren zur Einstellung des Druckes hängt vom Mechanismus der Bürstmaschine ab.

A.3.5 Referenz-Verdünnungsmittel

Das Verdünnungsmittel ist eine 0,5%ige Carboxymethylcellulose-(7MF CMC)⁵ Lösung in 10 % Glyzerin. Zur Herstellung von 1 l Verdünnungsmittel werden 50 ml Glyzerin auf 60 °C erwärmt und unter Umrühren 5 g CMC hinzugefügt. Sobald eine homogene Masse entstanden ist, werden weitere 50 ml erhitztes Glyzerin hinzugefügt und nochmals 60 min weiter verrührt. Die Lösung wird in einen 1-l-Kolben eingefüllt und mit 900 ml destilliertem Wasser aufgefüllt. Unter langsamem Rühren lässt man sie über Nacht abkühlen. Damit die Viskosität stabilisiert wird, muss die Lösung über Nacht stehenbleiben, bevor sie verwendet werden kann. Diese Lösung dient zur Herstellung einer Aufschlammung des Referenz-Abrasivs oder jedes anderen zu prüfenden Pulvers.

A.3.6 Referenz-Abrasiv-Aufschlammung

Unter Verwendung des in A.3.1 beschriebenen Referenzmaterials werden 10 g Abrasiv mit 50 ml des Verdünnungsmittels (siehe A.3.5) vermischt. Das gleiche Verhältnis wird für alle Pulver verwendet. Das Referenz-Abrasiv kann auch als Zahnreinigungsmittel verwendet werden. In diesem Fall muss ein Zahnreinigungsmittel

5 Geeignete CMC sind erhältlich bei Hercules Incorporated Aqualon Division, 1111 Hercules Road, Hopewell, VA 23860, USA, <http://www.ashland.com/industries/pharmaceutical/oral-solid-dose/aqualon-sodium-carboxymethylcellulose>. Diese Information dient zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokumentes und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch ISO.