

**DIN EN ISO 17730**

ICS 71.100.70

**Entwurf**

Einsprüche bis 2019-07-17  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN ISO 17730:2015-03

**Zahnheilkunde –  
Fluoridlacke (ISO/DIS 17730:2019);  
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17730:2019**

Dentistry –  
Fluoride varnishes (ISO/DIS 17730:2019);  
German and English version prEN ISO 17730:2019  
Médecine bucco-dentaire –  
Vernis fluorés (ISO/DIS 17730:2019);  
Version allemande et anglaise prEN ISO 17730:2019

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-05-17 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17730:2019) 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.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) verantwortlich.

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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|               |       |                      |
|---------------|-------|----------------------|
| ISO 648       | siehe | DIN EN ISO 648       |
| ISO 835       | siehe | DIN EN ISO 835       |
| ISO 1942      | siehe | DIN EN ISO 1942      |
| ISO 3696:1987 | siehe | DIN ISO 3696:1991-06 |
| 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 7405      | siehe | DIN EN ISO 7405      |
| ISO 8601      | siehe | DIN ISO 8601         |
| ISO 15223-1   | siehe | DIN EN ISO 15223-1   |
| ISO 19448     | siehe | DIN EN ISO 19448     |

## Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17730:2015-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) ein zusätzlicher Abschnitt, der angibt, dass drei Proben auf Gesamtfluorid geprüft werden wurde aufgenommen. Für jede Probe werden zwei Aliquots analysiert;
- b) eine Anforderung eines minimal löslichen Fluoridfreisetzungspotentials und ein entsprechendes Prüfverfahren wurden aufgenommen.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 648, *Laborgeräte aus Glas — Vollpipetten*

DIN EN ISO 835, *Laborgeräte aus Glas — Messpipetten*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

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

DIN EN ISO 15223-1, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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

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

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*

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*

— Leerseite —

## **Zahnheilkunde — Fluoridlacke (ISO/DIS 17730:2019)**

*Médecine bucco-dentaire — Vernis fluorés (ISO/DIS 17730:2019)*

*Dentistry — Fluoride varnishes (ISO/DIS 17730:2019)*

ICS: 97.170

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm  
Dokument-Untertyp:  
Dokumentstufe: parallele Umfrage  
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

## Inhalt

|                                                                                                        | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort.....                                                                              | 3     |
| Vorwort.....                                                                                           | 4     |
| Einleitung.....                                                                                        | 5     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                               | 6     |
| 2 Normative Verweisungen.....                                                                          | 6     |
| 3 Begriffe.....                                                                                        | 6     |
| 4 Anforderungen.....                                                                                   | 7     |
| 4.1 Gesamtfluoridgehalt.....                                                                           | 7     |
| 4.2 Fluoridfreisetzungspotential.....                                                                  | 7     |
| 5 Probenahme.....                                                                                      | 7     |
| 6 Prüfverfahren.....                                                                                   | 7     |
| 6.1 Prüfbedingungen.....                                                                               | 7     |
| 6.2 Prüfung des Gesamtfluorids.....                                                                    | 7     |
| 6.3 Prüfungen auf Konformität mit der „Gebrauchsanweisung“ und der „Verpackung und Etikettierung“..... | 10    |
| 7 Prüfbericht.....                                                                                     | 11    |
| 8 Gebrauchsanweisung.....                                                                              | 11    |
| 9 Verpackung und Etikettierung.....                                                                    | 11    |
| 9.1 Verpackung.....                                                                                    | 11    |
| 9.2 Etikettierung.....                                                                                 | 11    |
| Anhang A (normativ) Prüfung des Fluoridfreisetzungspotentials.....                                     | 12    |
| A.1 Reagenzien und Lösungen.....                                                                       | 12    |
| A.2 Prüfgeräte.....                                                                                    | 12    |
| A.3 Prüfverfahren.....                                                                                 | 13    |
| A.3.1 Erstellung der Kalibrierkurve.....                                                               | 13    |
| A.3.2 Probenvorbereitung.....                                                                          | 13    |
| A.3.3 Probenanalyse.....                                                                               | 16    |
| A.3.4 Auswertung der Ergebnisse.....                                                                   | 16    |
| Literaturhinweise.....                                                                                 | 17    |

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17730:2019) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 17730:2014 ersetzen.

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17730:2019 wurde von CEN als prEN ISO 17730:2019 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](http://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](http://www.iso.org/patents)).

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

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters 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, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

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

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 17730:2014), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Ein zusätzlicher Abschnitt, der angibt, dass drei Proben auf Gesamtfluorid geprüft werden. Für jede Probe werden zwei Aliquoten analysiert.
- Eine Anforderung eines minimal löslichen Fluoridfreisetzungspotentials und ein entsprechendes Prüfverfahren wurden aufgenommen.

## Einleitung

Fluoridlacke werden in der Zahnheilkunde hauptsächlich zur Kariesprävention und zur Verringerung von Dentinhypersensibilitäten angewendet. Fluoridlacke werden in der Mundhöhle direkt auf die Außenflächen der Zähne und Füllungen aufgetragen, wobei sie mindestens mehrere Stunden verbleiben sollen.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt, es wird jedoch empfohlen, bei der Beurteilung möglicher biologischer und toxikologischer Risiken auf ISO 10993-1 und ISO 7405 Bezug zu nehmen.

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen und Prüfverfahren für den gesamten wasserlöslichen Fluoridgehalt und ein minimales lösliches Fluoridfreisetzungspotential in fluoridhaltigen Dentallacken fest, die zur direkten Anwendung auf den Außenflächen der Zähne und Füllungen in der Mundhöhle vorgesehen sind. Es beschreibt auch Anforderungen an die Verpackung und Etikettierung einschließlich der Gebrauchsanweisung. Dieses Dokument gilt für Fluoridlacke, die durch Mitarbeiter in der zahnmedizinischen Gesundheitsvorsorge aufgetragen werden.

## 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 3696:1987, *Water for analytical laboratory use — Specification and test methods*

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

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

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

## 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:

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

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

### 3.1

#### **Fluoridlack**

Dentalprodukt in streichbarer flüssiger/pastöser Form, das eine Fluoridverbindung zur topischen Applikation auf den Außenflächen der Zähne und Füllungen enthält und hauptsächlich zur Kariesprävention oder zur Verringerung von Dentinhypersensibilitäten vorgesehen ist

### 3.2

#### **Gesamtfluorid**

prozentualer Massenanteil an Fluorid im Fluoridlack

### 3.3

#### **Fluoridfreisetzungspotential**

nachweisbares lösliches Fluorid, das aus dem Fluoridlack in einem wässrigen Medium freigesetzt wird

### 3.4

#### äußerste Verpackung

Verpackung, die für die Kombination von Materialien und zusätzlicher Elemente, darunter mit dem Material mitgelieferte Gebrauchsanweisungen und Dosier- oder Mischeinrichtungen, verwendet wird

## 4 Anforderungen

### 4.1 Gesamtfluoridgehalt

Der Gesamtfluoridgehalt darf um nicht mehr als 20 % von dem auf der Verpackung angegebenen Wert abweichen. Prüfung nach 6.1 oder anderen validierten Verfahren für den Gesamtfluoridgehalt.

### 4.2 Fluoridfreisetzungspotential

Das Fluoridfreisetzungspotential entspricht, wie durch das Prüfverfahren in Anhang A bestimmt wurde, 0,02 mg/l oder mehr. Andere validierte Messverfahren des Fluoridfreisetzungspotentials mit ähnlicher Empfindlichkeit und Präzision nach Anhang A, die den Vorgehensweisen und Grundsätzen nach Abschnitt [8] bis [13] entsprechen, dürfen verwendet werden.

ANMERKUNG 1 Die Nachweisgrenze für fluorid-Ionenselektive Elektroden wird als 0,02 mg/l angegeben.

ANMERKUNG 2 Eine quantitative Messung nach dem in Anhang A angegebenen Verfahren ist für den Nachweis eines Zusammenhangs mit klinischen Befunden nicht vorgesehen.

## 5 Probenahme

Die zu prüfende Probe muss aus Packungen aus derselben Charge, die für den Einzelhandel hergestellt wurde, bestehen und für die Durchführung der festgelegten Prüfungen ausreichend Material sowie zusätzliches Material für Wiederholungsprüfungen, falls erforderlich, enthalten. Die Prüfungen sind mit den Proben im Anlieferungszustand durchzuführen.

## 6 Prüfverfahren

### 6.1 Prüfbedingungen

Die Prüfung ist bei  $23 \pm 2^\circ\text{C}$  durchzuführen.

### 6.2 Prüfung des Gesamtfluorids

#### 6.2.1 Reagenzien und Lösungen

**6.2.1.1 Gesamtionenstärke-Einstellungs-Pufferlösung (TISAB-Pufferlösung),** wie in ASTM D1179-10:2010[6] 18.1 beschrieben, oder eine Alternative.

ANMERKUNG 1 TISAB II: Natriumchlorid 5,8 % (Volumenprozent), Essigsäure 5,7 % (Volumenprozent), CDTA 0,4 % (Volumenprozent) wird mit Natriumhydroxid (5 mol/l) auf pH 5 bis pH 5,5 eingestellt.

ANMERKUNG 2 Beispiele sind TISAB II® (Orion Research). Ein annehmbares Produkt (TISAB II®) ist erhältlich bei Thermo Fisher Scientific, Waltham, MA 02451, USA. Diese Information wird nur zur Erleichterung für den Anwender dieser Norm gegeben und stellt keine Unterstützung durch die ISO für dieses Produkt dar.

ANMERKUNG 3 Es ist bekannt, dass Störionen von, z.B. Kalzium, Aluminium, Eisen, Magnesium, Sulfat und Phosphatsalzen das Ergebnis auf unvorhersehbare Weise beeinflussen können. Die Anwendung von TISAB III- oder TISAB IV-Puffern kann erwogen werden.

**6.2.1.2 50 % verdünnte TISAB-Pufferlösung,** TISAB wird mit entionisiertem Wasser im Volumenverhältnis 1:1 verdünnt.

**6.2.1.3 Fluorid-Stammlösung,** handelsüblich verfügbare Lösung oder mit Natriumfluorid mit 0,10 mol/l hergestellte Lösung.

**6.2.1.4 Chloroform,** analysenrein.

**6.2.1.5 Entionisiertes Wasser,** nach ISO 3696:1987, Qualität 2.

**6.2.1.6 Kaliumhydroxid bei 1 mol/l.**

## **6.2.2 Prüfgeräte**

**6.2.2.1 Chloroformbeständige Fläschchen und Verschlusskappen,** 25 ml oder größeres Fassungsvermögen.

**6.2.2.2 Laborwaage,** mit einer Fehlergrenze von 0,000 1 g.

**6.2.2.3 Magnetrührstab.**

**6.2.2.4 Magnetrührplatte.**

**6.2.2.5 Pipette,** mit einem Nennvolumen von 1,0 ml bis zur kleinsten Skalenteilung von 0,01 ml, 10,0 ml bis 0,02 ml und 20,0 ml bis 0,03 ml, gemäß ISO 835, Klasse A.

**6.2.2.6 Fluorid-Ionenselektive Elektrode (F-ISE),** mit Bezugselektrode, oder Kombination F-ISE/Bezugselektrodenpaar.

**6.2.2.7 Kunststofffläschchen (oder Becher oder kleiner Behälter),** 25 ml oder größeres Fassungsvermögen.

**6.2.2.8 pH-/mV-Elektrometer (pH-Messgerät),** mit einer Empfindlichkeit von  $\pm 0,1$  mV.

## **6.2.3 Durchführung**

### **6.2.3.1 Herstellung der Stammlösungen**

Alle Stammlösungen sind nach ISO 19448 herzustellen.

Aufeinander folgende Verdünnungen der Fluorid-Stammlösung werden hergestellt, um eine Verdünnungsreihe an Arbeitsstammlösungen zu erhalten, mit  $10^{-2}$ ,  $10^{-3}$ ,  $10^{-4}$ ,  $10^{-5}$  mol/l NaF.

### **6.2.3.2 Erstellung der Kalibrierkurve**

Es ist eine Kalibrierkurve nach ISO 19448 zu erstellen.