

DIN EN ISO 17730



ICS 71.100.70

Einsprüche bis 2024-02-15
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 17730:2021-02

Entwurf

**Zahnheilkunde –
Fluoridlacke (ISO/DIS 17730:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17730:2023**

Dentistry –
Fluoride varnishes (ISO/DIS 17730:2023);
German and English version prEN ISO 17730:2023
Médecine bucco-dentaire –
Vernis fluorés (ISO/DIS 17730:2023);
Version allemande et anglaise prEN ISO 17730:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2023-12-15 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 37 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17730:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Zahnheilkunde“ 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 648:2008	siehe	DIN EN ISO 648:2009-01
ISO 835:2007	siehe	DIN EN ISO 835:2007-07
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 5725-3	siehe	DIN ISO 5725-3
ISO 5725-5	siehe	DIN ISO 5725-5
ISO 5725-6	siehe	DIN ISO 5725-6
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 15223-1	siehe	DIN EN ISO 15223-1
ISO 19448	siehe	DIN EN ISO 19448

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 17730:2021-02 wurden die folgenden Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen zur Entfernung von Abkürzungen und Fachausdrücken, um die Klarheit des Dokuments zu verbessern.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 648:2009-01, *Laborgeräte aus Glas — Vollpipetten (ISO 648:2008); Deutsche Fassung EN ISO 648:2008*

DIN EN ISO 835:2007-07, *Laborgeräte aus Glas — Messpipetten (ISO 835:2007); Deutsche Fassung EN ISO 835:2007*

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 15223-1, *Medizinprodukte — Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden 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 5725-3, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 3: Präzisionsmaße eines vereinheitlichten Messverfahrens unter Zwischenbedingungen*

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 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln (ISO 8601-1:2019)*

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 17730:2024-01

– Leerseite –

Zahnheilkunde – Fluoridlacke (ISO/DIS 17730:2023)

Dentistry – Fluoride varnishes (ISO/DIS 17730:2023)

Médecine bucco-dentaire – Vernis fluorés (ISO/DIS 17730:2023)

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
6.2.1 Reagenzien und Lösungen	7
6.2.2 Prüfgeräte	8
6.2.3 Durchführung	8
6.3 Konformitätsprüfungen der „Gebrauchsanweisung“ und „Verpackung und Etikettierung“	10
7 Prüfbericht	10
8 Gebrauchsanweisung	11
9 Verpackung und Etikettierung	11
9.1 Verpackung	11
9.2 Markierung/Etikettierung	11
Anhang A (informativ) Prüfung des Fluoridfreisetzungspotentials	13
A.1 Reagenzien und Lösungen	13
A.2 Prüfgeräte	13
A.3 Prüfverfahren	14
A.3.1 Erstellung der Kalibrierkurve	14
A.3.2 Probenvorbereitung	14
A.3.3 Probenanalyse	16
A.3.4 Auswertung der Ergebnisse	16
Literaturhinweise	17

Bilder

Bild A.1 — Aufgetragener Lack am Stab	15
Bild A.2 — Zusammengestellte Geräte für das Eintauchen in entionisiertem Wasser	15

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	11
---	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 17730:2023) 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 17730:2020 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 17730:2023 wurde von CEN als prEN ISO 17730:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.