

DIN EN ISO 20126



ICS 97.170

Entwurf

Einsprüche bis 2021-05-05
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 20126:2018-05

**Zahnheilkunde –
Handzahnbürsten –
Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 20126:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20126:2021**

Dentistry –
Manual toothbrushes –
General requirements and test methods (ISO/DIS 20126:2021);
German and English version prEN ISO 20126:2021

Médecine bucco-dentaire –
Brosses à dents manuelles –
Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 20126:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 20126:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-03-05 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 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) oder 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 20126:2021) 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 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 7405:2008	siehe	DIN EN ISO 7405:2009-06
ISO 10993-1:2003	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2003-12
ISO 13802	siehe	DIN EN ISO 13802
ISO 22254	siehe	DIN EN ISO 22254

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 20126:2018-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) eine Anforderung (4.7) und ein Prüfverfahren (4.8) für die Abrundung der Filamente wurden aufgenommen;
- b) um bestimmte Typen von Handzahnbürsten von der Anwendung dieses Dokumentes auszuschließen, wurde der Anwendungsbereich reduziert;
- c) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, Zahnheilkunde — Vokabular

DIN EN ISO 7405:2009-06, Zahnheilkunde — Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2008); Deutsche Fassung EN ISO 7405:2008

DIN EN ISO 10993-1:2003-12, Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2003

DIN EN ISO 13802, Kunststoffe — Verifizierung von Pendelschlagwerken — Charpy-, Izod- und Schlagzugversuch

DIN EN ISO 22254, Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Biegefestigkeit der Besteckungsfläche

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

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 20126:2021)
<i>Titel en:</i>	Dentistry — Manual toothbrushes — General requirements and test methods (ISO/DIS 20126:2021)
<i>Titel fr:</i>	Médecine bucco-dentaire — Brosses à dents manuelles — Exigences générales et méthodes d'essai (ISO/DIS 20126:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	8
4.2 Äußere Beschaffenheit	9
4.3 Büschelauszugskraft	9
4.4 Schlagzähigkeit des Griffes	9
4.5 Materialermüdung	9
4.6 Materialermüdung nach der chemischen Belastung	9
4.7 End-Abrundung der Filamente	9
5 Prüfverfahren	9
5.1 Probenahme	9
5.2 Allgemeine Prüfbedingungen	9
5.3 Äußere Beschaffenheit	9
5.4 Büschelauszugsprüfung	10
5.5 Schlagzähigkeit des Griffes	11
5.6 Materialermüdung	13
5.7 Materialermüdung nach der chemischen Belastung	14
5.8 Sichtprüfung der End-Abrundung der Filamente	15
6 Prüfbericht	17
7 Kennzeichnung und Etikettierung	17
8 Verpackung	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20126:2021) 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 20126:2012 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 20126:2021 wurde von CEN als prEN ISO 20126:2021 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-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).

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).

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 20126:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Es beinhaltet auch die Änderung ISO 20126:2012/Amd.1:2018.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- eine Anforderung (4.7) und ein Prüfverfahren (5.8) für die End-Abrundung der Filamente wurden hinzugefügt;
- um bestimmte Typen von Handzahnbürsten von der Anwendung dieses Dokuments auszuschließen, wurde der Anwendungsbereich eingegrenzt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Handzahnbürsten werden zum Entfernen von Zahnbelägen (Plaque) und oralen Resten verwendet, um die Mundhygiene zu erleichtern. Dieses Dokument dient zur Bestimmung der physikalischen Eigenschaften von Handzahnbürsten. Dieses Dokument beschreibt nicht die physikalischen Eigenschaften von Zahnbürsten mit spritzgegossenen Filamenten. Diese werden als weiterer Teil dieses Dokuments entwickelt, nachdem eine Methodik von der Arbeitsgruppe bewertet werden kann.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer Risiken wird empfohlen, ISO 7405 und ISO 10993-1 heranzuziehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für die physikalischen Eigenschaften von Handzahnbürsten fest, um die Gebrauchssicherheit dieser Produkte zu steigern.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen und Prüfverfahren für die physikalischen Eigenschaften von Zahnbürsten fest, bei denen alle Reinigungselemente im Kopf aus Elastomer bestehen.

Dieses Dokument gilt nicht für Handzahnbürsten mit einem Büschel, Einwegzahnbürsten, Interdentalzahnbürsten, elektrische Mundhygienegeräte und Büschel mit nicht flachem Abschlussprofil (z. B. mit doppelter Textur, zweistufig, mehrstufig, geriffelt oder in entgegengesetzten Richtungen abgewinkelt). Diese Arten von Mundhygieneprodukten sollten durch geeignete Prüfverfahren oder klinische Studien auf ihre Sicherheit bei der Anwendung untersucht werden.

Darüber hinaus gilt dieses Dokument nicht für bestimmte Ausführungen von Filamentenden (z. B. konisch, aufgefächert, mit geteilten Spitzen oder kugelförmiger Kappe) oder Filamenttypen (z. B. nicht-synthetische, sehr dünne, spiralförmige oder verdrehte Filamente) für die Anforderungen an die Endabrundung der Filamente. Diese Arten von Handzahnbürsten sollten durch geeignete Prüfverfahren oder klinische Studien auf ihre Sicherheit bei der Anwendung untersucht 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 22254, *Dentistry — Manual toothbrushes — Resistance of tufted portion to deflection*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und ISO 22254 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 Handzahnbürste
von Hand bewegtes Gerät, dessen Bürstenkopf Filamente trägt, die hauptsächlich zum Reinigen von Zahnoberflächen verwendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Verändert aus ISO 22254.

3.2

Bürstenkopf

Arbeitsbereich einer Handzahnbürste, an dem die Filamente befestigt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Verändert aus ISO 22254.

3.3

Filament

einzelne Borste innerhalb des Bürstenkopfes

[QUELLE: ISO 22254:2005, Begriff 3.3]

3.4

Büschel

Gruppe von zusammengefassten Filamenten, die am Bürstenkopf befestigt ist

[QUELLE: ISO 22254:2005, Begriff 3.4]

3.5

Büschelauszugskraft

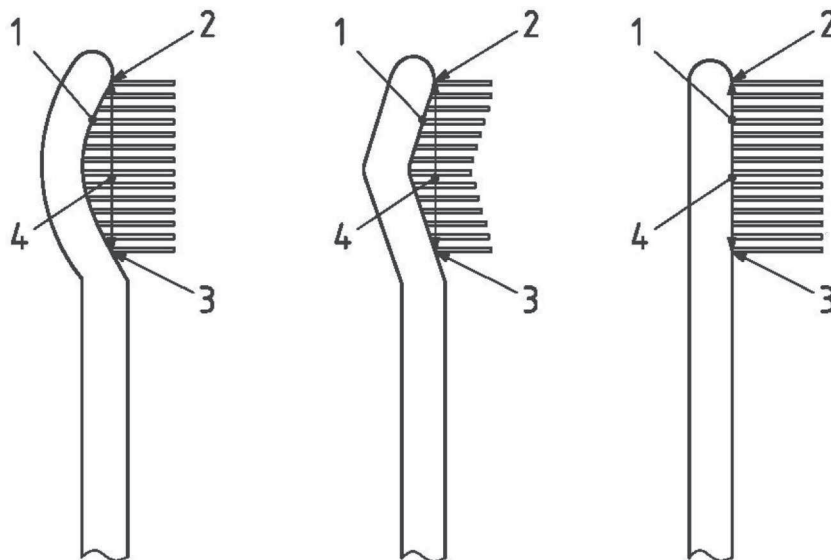
Kraft, die zum Herausziehen eines Büschels aus dem Bürstenkopf erforderlich ist

3.6

Besteckungsebene

Ebene zwischen den Grundflächen der Büschel (wo diese die Besteckungsoberfläche treffen) oben am Bürstenkopf und der Grundfläche der Büschel unten am Bürstenkopf, siehe Bild 1

Anmerkung 1 zum Begriff: Verändert aus ISO 22254.



Legende

- 1 Besteckungsfläche
- 2 oben am Bürstenkopf
- 3 unten am Bürstenkopf
- 4 Besteckungsebene

Bild 1 — Besteckungsebene

3.7

Schwingungsperiode des Pendels

T_p

Periode, angegeben in Sekunden, einer einzelnen vollständigen Schwingung (hin und her) des Pendels, das mit einem geringeren Auslenkungswinkel als 5° an beiden Seiten der Senkrechten schwingt

[QUELLE: ISO 13802:1999, Begriff 3.3]

3.8

Stoßzentrum

Schwingungsmittelpunkt

Punkt an einem Pendel, bei dem ein senkrechter Schlag in der Schwingungsebene keine Gegenkräfte an der Rotationsachse des Pendels bewirkt

[QUELLE: ISO 13802:1999, Begriff 3.4]

3.9

Pendellänge

L_p

Abstand, angegeben in Meter, zwischen der Rotationsachse des Pendels und dem *Stoßzentrum* (3.8); sie entspricht einer äquivalenten theoretischen Pendelmasse, die in dem Punkt konzentriert ist, an dem die gleiche *Schwingungsperiode* T_p (3.7) wie beim tatsächlichen Pendel erhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Verändert aus ISO 13802:1999, Begriff 3.5.

3.10

Schlaglänge

Abstand zwischen der Rotationsachse des Pendels und dem Aufschlagpunkt der Hammerschneide

Anmerkung 1 zum Begriff: Verändert aus ISO 13802:1999, Begriff 3.8.

3.11

End-Abrundung

Verfahren zur Herstellung von Zahnbürsten, bei dem die scharfe Kante des freien Endes der Filamente beseitigt wird

4 Anforderungen

4.1 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen

4.1.1 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen außer für End-Abrundung der Filamente

Es werden acht Handzahnbürsten geprüft. Wenn keine der acht Handzahnbürsten versagt, wurde die Prüfung bestanden. Wenn eine Probe die Mindestanforderung nicht erfüllt, müssen weitere acht Handzahnbürsten geprüft werden. Wenn alle zusätzlichen Proben die Prüfung bestehen, hat die Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn zwei oder mehr Proben von sechzehn Zahnbürsten die Prüfung nicht bestehen, hat die Zahnbürste die Prüfung nicht bestanden.

4.1.2 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen für End-Abrundung der Filamente

Für diese Prüfung werden alle Filamente von drei Büscheln aus drei zufällig ausgewählten Zahnbürsten verwendet. Wenn der Bürstenkopf zwei oder mehr Arten von Filamenten enthält, werden alle Filamente von drei Büscheln jeder Art geprüft. Wenn keine der drei Zahnbürsten versagt, wurde die Prüfung bestanden. Wenn eine Probe die Mindestanforderung nicht erfüllt, müssen weitere drei Zahnbürsten geprüft werden. Wenn alle zusätzlichen Proben die Prüfung bestehen, hat die Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn zwei