

	DIN EN ISO 20127	
ICS 97.170	Entwurf	Einsprüche bis 2024-06-12 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 20127:2020-12
Zahnheilkunde – Physikalische Eigenschaften von elektrischen Zahnbürsten (ISO/DIS 20127:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 20127:2024 Dentistry – Physical properties of powered toothbrushes (ISO/DIS 20127:2024); German and English version prEN ISO 20127:2024 Médecine bucco-dentaire – Caractéristiques physiques des brosses à dents électriques (ISO/DIS 20127:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 20127:2024 Anwendungswarnvermerk Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-04-12 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 53 Seiten DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)		

Nationales Vorwort

Das Dokument (prEN ISO 20127:2024) 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:

IEC 60068-2-75	siehe	DIN EN 60068-2-75
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696:1987	siehe	DIN ISO 3696:1991-06
ISO 20126:2022	siehe	DIN EN ISO 20126:2022-08
ISO 22254:2005	siehe	DIN EN ISO 22254:2005-11

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 20127:2020-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Hinzufügung von Anforderungen und Verfahren zur Bestimmung der Borsten-Einrundung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-75; *Umweltprüfungen — Teil 2: Prüfungen; Prüfung Eh: Hammerprüfungen*

DIN EN ISO 1942; *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 20126:2022-08; *Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20126:2022); Deutsche Fassung EN ISO 20126:2022*

DIN EN ISO 22254:2005-11; *Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Biegefestigkeit der Besteckungsfläche (ISO 22254:2005); Deutsche Fassung EN ISO 22254:2005*

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

– Leerseite –

April 2024

prEN ISO 20127

**Zahnheilkunde – Physikalische Eigenschaften von elektrischen Zahnbürsten
(ISO/DIS 20127:2024)**

Dentistry – Physical properties of powered toothbrushes (ISO/DIS 20127:2024)

Médecine bucco-dentaire – Caractéristiques physiques des brosses à dents électriques (ISO/DIS 20127:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	8
4.1 Äußere Beschaffenheit	8
4.2 Elektrische Sicherheit	8
4.3 Büschelauszug	9
4.4 Mechanische Festigkeit	9
4.5 Beständigkeit gegen chemische Belastung	9
4.6 Filament-Einrundung	9
5 Probenahme und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen	9
5.1 Probenahme ausgenommen der Filament-Einrundung	9
5.2 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen ausgenommen der Filament-Einrundung	9
5.3 Probenahme und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Filament-Einrundung	9
6 Prüfverfahren	10
6.1 Allgemeine Prüfbedingungen	10
6.2 Sichtprüfung	10
6.3 Tastprüfung	10
6.4 Büschelauszug	10
6.4.1 Prüfgerät	10
6.4.2 Durchführung	10
6.5 Retention der Bürstenkopfscheibe	10
6.5.1 Prüfgerät	10
6.5.2 Durchführung	11
6.6 Beständigkeit gegen chemische Belastung	12
6.6.1 Geräte und Chemikalien	12
6.6.2 Durchführung	12
6.7 Sichtprüfung der Filament-Einrundung	12
6.7.1 Allgemeines	12
6.7.2 Prüfausrüstung	13
6.7.3 Durchführung	13
7 Prüfbericht	14
8 Kennzeichnung und Etikettierung	14
8.1 Komponenten der elektrischen Zahnbürste	14
8.2 Gebrauchsanweisung	14
8.3 Kennzeichnung und Etikettierung	15
9 Verpackung	15
Anhang A (informativ) Greifgerät für die Büschelauszugsprüfung	16
Anhang B (informativ) Greifgerät für die Prüfung der Retention der Bürstenkopfscheibe	18
B.1 Allgemeines	18
B.2 Prüfgerät	18
B.3 Durchführung der Befestigung	18
B.4 Montageverfahren für das Einfassungsrohr	22
B.5 Anpassung des Einfassungsrohrs an Bürstenköpfe unterschiedlicher Größen	23
B.6 Entfernung der eingefassten Büschelscheibe aus der Greifvorrichtung des Einfassungsrohrs	24
Literaturhinweise	26

Bilder

Bild 1 — Beispiele für zulässige (bestehende) Borstenformen der Filament-Einrundung unter Vergrößerung	13
Bild 2 — Beispiele für unzulässige (nicht-bestehende) Borstenformen der Filament-Einrundung unter Vergrößerung	14
Bild A.1 — Greifgerät für den Bürstenkopf	16
Bild A.2 — Büschel-Greifzange	17
Bild B.1 — Bürstenkopfhalterung	19
Bild B.2 — Bürstenkopfhalterung in der Befestigung	19
Bild B.3 — U-förmige Vorrichtung	20
Bild B.4 — Einfassungsrohr	20
Bild B.5 — Greifen der Zahnbürste	21
Bild B.6 — Anordnung der Bürstenkopfhalterung	21
Bild B.7 — Anordnung für die Bürstenkopfhaltkraft	22
Bild B.8 — Beispiel zur Anpassung des Hohlraums des Einfassungsrohrs	24
Bild B.9 — Entfernung der eingefassten Büschelscheibe	25

Tabellen

Tabelle 1 — Mengen und Reinheit der verwendeten Produkte	12
--	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 20127:2024) 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 20127:2020 ersetzen.

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 20127:2024 wurde von CEN als prEN ISO 20127:2024 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 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.

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, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 20127:2020), die mit den folgenden Änderungen technisch überarbeitet wurde:

— Hinzufügung von Anforderungen und Verfahren zur Bestimmung der Borsten-Einrundung.

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

Um die Mundhygiene zu erleichtern, werden elektrische Zahnbürsten zum Entfernen von Plaque auf Zähnen und von Ablagerungen in der Mundhöhle verwendet.

1 Anwendungsbereich

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

Es gibt verschiedene Technologien bei elektrischen Zahnbürsten. Gemeinsame Eigenschaften dieser elektrischen Zahnbürsten, auf die dieses Dokument Bezug nimmt, sind:

- eine Batterie;
- ein Motor;
- ein mechanisches oder magnetisches Antriebssystem;
- ein beweglicher Bürstenkopf mit Filamentbüscheln.

Elektrische Zahnbürsten können einen beweglichen Bürstenkopf mit verschiedenen Bewegungen (z. B. oszillierend-rotierend, rüttelnd), Frequenzen und Geschwindigkeiten aufweisen.

Die in diesem Dokument angegebenen Anforderungen sind für alle Arten von elektrischen Zahnbürsten anwendbar. Jedoch treffen einige Anforderungen möglicherweise nicht auf alle Arten zu, z. B. kann die Retention der Bürstenkopfscheibe nur angewandt werden, wenn die Bürste über ein Kopfteil verfügt, das sich vom Bürstenschaft abziehen lässt. Zusätzlich zu den Anforderungen an die Filament-Einrundung gilt dieses Dokument nicht für bestimmte Filamentarten, die sehr dünn sind (Außendurchmesser von weniger als 0,1 mm) oder keine scharfen Kanten besitzen (z. B. kegelförmig, fedrig, mit gespaltenen Spitzen, oder kugelförmiger Kappe). Es gilt ebenfalls nicht für nicht-synthetische Filamente, bei denen die Durchführung der Einrundung ungeeignet oder unmöglich ist.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar auf andere Arten von elektrisch betriebenen Mundhygienegeräten (z. B. elektrische Interdentalbürsten) oder Handzahnbürsten.

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*

IEC 60068-2-75, *Environmental testing — Part 2-75: Tests — Test Eh: Hammer tests*

IEC 60335-1, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 1: General requirements*

IEC 60335-2-52, *Household and similar electrical appliances — Safety — Part 2-52: Particular requirements for oral hygiene appliances*

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

Bürstenkopf

Arbeitsende einer elektrischen Zahnbürste, an dem die Filamente befestigt sind

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.2, modifiziert – angepasst für eine elektrische Zahnbürste]

3.2

Filament

einzelner Strang innerhalb des Bürstenkopfes

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.3]

3.3

elektrische Zahnbürste

handgehaltenes elektrisch betriebenes Gerät, dessen Bürstenkopf Filamente trägt und hauptsächlich zum Reinigen von Oberflächen in der Mundhöhle verwendet wird

3.4

Bürstenkopfabzugskraft

Kraft, die zum Abziehen der Büschelscheibe der Zahnbürste vom Schaft der Zahnbürste erforderlich ist

3.5

Büschel

Gruppe von zusammengefassten Filamenten, die am Bürstenkopf befestigt ist

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.4]

3.6

Büschelauzugskraft

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

[QUELLE: ISO 20126:2012, 3.5]

3.7

Einrundung

Verfahren zur Herstellung von Zahnbürsten, bei dem die scharfe Kante des freien Endes der Filamente (3.2) beseitigt wird

[QUELLE: ISO 20126:2022, 3.11]

4 Anforderungen

4.1 Äußere Beschaffenheit

Die elektrische Zahnbürste, ihre Komponenten und alle Zubehörteile müssen funktionsfähig und frei von sichtbaren Verunreinigungen sowie von scharfen oder rauen Oberflächen sein, wenn sie nach 6.2 und 6.3 geprüft werden.

4.2 Elektrische Sicherheit

Die elektrische Zahnbürste und das Zubehör müssen den in IEC 60335-1 und IEC 60335-2-52 beschriebenen Anforderungen entsprechen.

4.3 Büschelauszug

Die Büschelauszugskraft muss bei Prüfung nach 6.4 mindestens 15 N betragen.

4.4 Mechanische Festigkeit

Die elektrische Zahnbürste und das entsprechende Zubehör müssen den in IEC 60335-1 und IEC 60335-2-52 beschriebenen Anforderungen entsprechen.

Für jeden Prüfling darf die Haftkraft der Bürstenkopfscheibe nicht kleiner sein als 50 N, wenn nach 6.5 geprüft wird.

4.5 Beständigkeit gegen chemische Belastung

Der Bürstenkopf wird einer chemischen Belastungsprüfung nach 6.6 unterzogen. Nach dieser Prüfung muss der Bürstenkopf den Anforderungen der Federhammerschlagprüfung nach IEC 60335-1 und IEC 60068-2-75 entsprechen und der Bürstenkopf muss funktionsfähig sowie frei von scharfen oder rauen Oberflächen sein.

4.6 Filament-Einrundung

Der prozentuale Anteil der Filamente ohne scharfe Kanten an den Spitzen muss mindestens 50 % betragen, um bei der Prüfung nach 5.8 ein Sicherheitsniveau für das Weichgewebe in der Mundhöhle sicherzustellen.

Diese Anforderung gilt nicht für bestimmte Filamentarten, die sehr dünn sind (Außendurchmesser von weniger als 0,1 mm) oder keine scharfen Kanten besitzen (z. B. kegelförmig, fedrig, mit gespaltenen Spitzen, oder kugelförmiger Kappe). Diese Anforderung gilt ebenfalls nicht für nicht-synthetische Filamente, bei denen die Durchführung der Einrundung ungeeignet oder unmöglich ist. Diese Arten von Handzahnbürsten sollten für die Sicherheit im Gebrauch entsprechend bewertet werden.

5 Probenahme und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen

5.1 Probenahme ausgenommen der Filament-Einrundung

Acht elektrische Zahnbürsten von jedem Typ müssen geprüft werden.

Die für die Prüfung entnommenen elektrischen Zahnbürsten müssen im Herstellzustand sein und dürfen in keiner Weise verändert werden, außer so, wie in diesem Dokument angegeben.

5.2 Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen ausgenommen der Filament-Einrundung

Wenn keine der acht entnommenen elektrischen Zahnbürsten versagt, hat die elektrische Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn eine Zahnbürste der Mindestanforderung nicht entspricht, müssen weitere acht elektrische Zahnbürsten geprüft werden. Sofern keine weiteren Zahnbürsten die Prüfung nicht bestehen, hat die elektrische Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn insgesamt zwei oder mehr der 16 elektrischen Zahnbürsten die Prüfung nicht bestehen, hat die elektrische Zahnbürste die Prüfung nicht bestanden.

5.3 Probenahme und Kriterien für das Bestehen/Nichtbestehen der Filament-Einrundung

Für diese Prüfung müssen alle Filamente von drei Büscheln aus drei zufällig ausgewählten Zahnbürsten verwendet werden. 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. Sofern keine weiteren Proben die Prüfung nicht bestehen, hat die Zahnbürste die Prüfung bestanden. Wenn zwei oder mehr Proben von sechs Zahnbürsten die Prüfung nicht bestehen, hat die Zahnbürste die Prüfung nicht bestanden.

6 Prüfverfahren

6.1 Allgemeine Prüfbedingungen

Alle Prüfungen müssen an trockenen Bürsten bei $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 10) \%$ durchgeführt werden.

6.2 Sichtprüfung

Die Sichtprüfung der elektrischen Zahnbürste und des entsprechenden Zubehörs wird mit normaler Sehschärfe und ohne Vergrößerung durchgeführt.

6.3 Tastprüfung

Die Tastprüfung der elektrischen Zahnbürste und des entsprechenden Zubehörs wird durchgeführt, um scharfe oder raue Oberflächen festzustellen.

6.4 Büschelauszug

6.4.1 Prüfgerät

6.4.1.1 Greifvorrichtung zum Sichern des Bürstenkopfes, die so gebaut ist, dass die Druckkraft nicht auf den Bürstenkopf übertragen wird (siehe Anhang A, Bild A.1).

6.4.1.2 Klemme zum sicheren Halten aller Filamente in einem Büschel, zum Beispiel eine Büschel-Greifzange (siehe Anhang A, Bild A.2) oder eine Spannzange.

6.4.1.3 Prüfgerät zum Aufbringen, Messen und Anzeigen der Auszugskraft, ein digitales Kraftmessgerät oder eine Universalprüfmaschine (Kraftmessbereich von 5 N bis 50 N, Messunsicherheit von 0,1 N und ein Bereich für die Zuggeschwindigkeit von 20 mm/min bis 100 mm/min).

6.4.2 Durchführung

Die elektrische Zahnbürste wird in die Greifvorrichtung (6.4.1.1) gebracht und so eingespannt, dass die Klemme (6.4.1.2) das Büschel entlang der Längsachse des Büschels zieht ohne es zu Verdrehen. Der Bürstenkopf darf beim Einspannen oder danach nicht zusammengedrückt werden.

Die Klemme wird um das Filamentbüschel gelegt. Dabei ist sicherzustellen, dass alle Filamente von nur einem Büschel eingeklemmt werden; die Filamente der umgebenden Büschel dürfen nicht eingeklemmt werden. Die Filamente aus einem Büschel sollten etwa in der Mitte der Büschellänge gesichert werden. Mit dem Prüfgerät (6.4.1.3) wird die Kraft aufgezeichnet, die zum Herausziehen eines Büschels erforderlich ist. Zwei Büschel von jedem Büscheltyp (sofern vorhanden) werden geprüft. Die Büschel sollten nicht nebeneinander stehen.

ANMERKUNG Die verschiedenen Büscheltypen werden im Hinblick auf Eigenschaften wie Filamente aus unterschiedlichen Materialien, Längen und Durchmessern oder verschiedene Formen und Durchmesser des Loches bestimmt.

6.5 Retention der Bürstenkopfscheibe

6.5.1 Prüfgerät

6.5.1.1 Bürstenkopfhalterung, um den Schaft des Bürstenkopfes zu halten. Hierbei handelt es sich um eine universelle federbelastete Halterung zur Aufnahme einer Reihe unterschiedlicher Bürstenköpfe. Das Schraubstockoberteil ist beweglich und kann auf der Bürstenkopfhalterung vor- und zurückgeschoben werden und das Schraubstockunterteil ist an einem Montagesockel (6.5.1.2) mit Klemmen (6.5.1.3) befestigt. Mit Stellschrauben justierte Schwenkkopf-Einspannklemmen halten den Schaft an unterschiedlichen Punkten und Winkeln, um verschiedene Schaftausführungen aufzunehmen. Siehe Bild B.1.

ANMERKUNG Der „Bürstenkopf“ bezeichnet das abnehmbare (d. h. austauschbare) Arbeitsende der elektrischen Zahnbürste.

6.5.1.2 Montagesockel, zum Anbringen der Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) an einer mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5). Siehe Bild B.2.

6.5.1.3 Klemmen, zum Befestigen der Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) an dem Montagesockel (6.5.1.2).

6.5.1.4 Greifgerät, zum sicheren Einspannen der Büschelscheibe des Bürstenkopfes, ohne dass dadurch in der Büschelscheibe Kräfte erzeugt werden, die zu einer signifikanten Verformung führen. Beispiele für geeignete Greifgeräte sind folgende: U-förmige Fixierung mit einem Kragen, der groß genug ist, um hinter die Büschelscheibe zu greifen (siehe Bild B.3); ein Einfassungsrohr, das alle runden Büschelscheibenausführungen aufnimmt und die Büschel des Bürstenkopfes mit Dentalkunststoff sichert, um jegliche Druckkräfte auf die Büschelscheibe zu verringern (siehe Bild B.4).

6.5.1.5 Mechanische Prüfvorrichtung zum Aufbringen, Messen und Anzeigen der Bürstenkopf-abzugskraft, ein digitales Kraftmessgerät oder eine Universalprüfmaschine mit ausreichender Kraftkapazität, einer geeigneten Genauigkeit und einer Belastungsgeschwindigkeit von mindestens bis zu 50 mm/min.

6.5.2 Durchführung

Die Innensechskantschrauben auf der Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) werden gelöst, um die Befestigung zu öffnen und den Bürstenkopf zwischen Schraubstockoberteil und -unterteil zu schieben. Beim Anordnen des Bürstenkopfes zwischen Schraubstockoberteil und -unterteil wird zwischen der Bürstenkopfhalterung und der Büschelscheibe gerade genug Platz für den Freiraum der Greifvorrichtung (6.5.1.4) gelassen, um an der Büschelscheibe befestigt zu werden (siehe Bild B.5).

ANMERKUNG 1 Laborübergreifende Versuche haben gezeigt, dass die Anordnung des Bürstenkopfes in der Bürstenkopfhalterung wesentliche Auswirkungen auf die gemessene Kopfabzugskraft haben kann.

Die Stellschrauben an den Schwenkkopf-Einspannklemmen werden sowohl am Schraubstockoberteil als auch am Schraubstockunterteil der Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) solange angepasst, bis die Büschelscheibe des Bürstenkopfes parallel zur Tischfläche verläuft; dabei ist die Bürstenkopfhalterung auf einer flachen Tischfläche platziert.

Der Montagesockel (6.5.1.2) wird an der Basis der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) befestigt.

Die mechanische Prüfvorrichtung (6.5.1.5) wird kalibriert, wobei die Greifvorrichtung (6.5.1.4) an der beweglichen Traverse der mechanischen Prüfvorrichtung befestigt wird.

ANMERKUNG 2 Dieser Schritt gilt für eine mechanische Prüfvorrichtung, die mit Software zur Ausführung von Kalibrierungen mit Prüfvorrichtungen, z. B. der am Gerät angebrachten Greifvorrichtung, ausgestattet ist.

Das Greifgerät (6.5.1.4) wird auf der Büschelscheibe des Bürstenkopfes gesichert, wobei der Bürstenkopf in der Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) befestigt wird.

ANMERKUNG 3 Wenn das Greifgerät mit dem Einfassungsrohr verwendet wird, siehe Anhang B für spezifische Montageanleitungen.

Die Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) wird auf dem Montagesockel (6.5.1.2) so ausgerichtet, dass die Büschelscheibe senkrecht zur Zugachse der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) liegt (siehe Bild B.7). Der Lastsensor der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) sollte nahezu 0 N anzeigen. Falls nicht, wird die bewegliche Traverse der mechanischen Prüfvorrichtung (6.5.1.5) abgesenkt oder angehoben, bis die Kraftmessdose etwa 0 N anzeigt; und dann wird die Bürstenkopfhalterung (6.5.1.1) mit zwei Klemmen (6.5.1.3) am Montagesockel (6.5.1.2) festgeklemt.

Die mechanische Prüfvorrichtung (6.5.1.5) wird bei einer Zuggeschwindigkeit von (50 ± 10) mm/min betrieben, bis sich die Büschelscheibe vom Bürstenkopf löst. Die zum Entfernen der Büschelscheibe erforderliche maximale Kraft wird als Kopfabzugskraft aufgezeichnet.

6.6 Beständigkeit gegen chemische Belastung

6.6.1 Geräte und Chemikalien

6.6.1.1 Gerät zum Anmischen der chemischen Belastung, z. B. Rührstab oder Mischer.

6.6.1.2 Behälter, der abgedichtet werden kann und chemisch inert ist, z. B. eine Flasche aus Polypropylen.

6.6.1.3 Chemische Bestandteile, mit einer Mindestreinheit und mit Mengen nach Tabelle 1.

Tabelle 1 — Mengen und Reinheit der verwendeten Produkte

Bestandteil	Mindestreinheit %	Menge g	CAS- Nummer	Synonyme
Ethanol	96	100	64-17-5	Ethylalkohol
L-Carvon	98	1,5	6485-40-1	
L-Menthol	98	1,5	2216-51-5	
Natriumlaurylsulfat	95	15,0	151-21-3	
Glyzerin	98	200	56-81-5	
Wasser	ISO 3696:1987, Qualität 3	682	7732-18-5	

6.6.2 Durchführung

1,5 g L-Carvon, 1,5 g L-Menthol und 15 g Natriumlaurylsulfat werden zu 100 g Ethanol in den Behälter gegeben und gründlich umgerührt. Dazu werden 250 g Wasser (nach ISO 3696:1987, Qualität 3) hinzugefügt und gründlich umgerührt, bis eine klare Lösung entsteht. Danach werden 200 g Glyzerin und 432 g Wasser (nach ISO 3696:1987, Qualität 3) hinzugegeben und umgerührt, bis eine klare Lösung entsteht.

Der abnehmbare Bürstenkopf wird in die chemische Belastungslösung gelegt. Dabei ist sicherzustellen, dass der die Filamente enthaltende Teil der Zahnbürste sowie 100 % der Gesamtlänge des abnehmbaren Kopfes eingetaucht sind. Sofern der Kopf nicht abnehmbar ist, werden der die Filamente enthaltende Teil der Zahnbürste sowie zusätzlich 80 % des Anteils des Kopfes, der der chemischen Belastung während des üblichen Zähneputzens ausgesetzt ist, eingetaucht. Nach dem Eintauchen wird der Behälter verschlossen. Nach 24 h ohne Bewegung des Behälters wird die Zahnbürste entnommen und mit Wasser (ISO 3696:1987, Qualität 3) abgespült und überschüssiges Wasser abgeschüttelt.

Anschließend erfolgt die Federhammerschlagprüfung wie in IEC 60335-1 und in IEC 60068-2-75 beschrieben.

6.7 Sichtprüfung der Filament-Einrundung

6.7.1 Allgemeines

In 6.7 wird die Durchführung der Prüfung des freien Endes des Filaments einer Zahnbürste beschrieben. Die Enden des Filaments werden durch Sichtprüfung unter entsprechender Vergrößerung beurteilt.