

DIN EN ISO 28158

ICS 97.170

Entwurf

Einsprüche bis 2017-05-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 28158:2010-12

**Zahnheilkunde –
Zahnseide im Halter (ISO/DIS 28158:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 28158:2017**

Dentistry –
Integrated dental floss and handles (ISO/DIS 28158:2017);
German and English version prEN ISO 28158:2017

Médecine bucco-dentaire –
Fil dentaire intégré et manche (ISO/DIS 28158:2017);
Version allemande et anglaise prEN ISO 28158:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-03-10 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), 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 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 28158:2017) 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.

Im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT) ist hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-19 AA „Mundpflegeprodukte“ zuständig.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN ISO 28158 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 20126	siehe	DIN EN ISO 20126

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 28158:2010-12 sind folgende Änderungen vorgesehen:

- a) Einbeziehung des alternativen Prüfverfahrens für die Festigkeit der Produkte unter Verwendung einer Zugprüfvorrichtung (z. B. Zug-Druck-Kraftmessgeräte, Zugprüfgeräte oder äquivalent);
- b) Hinzufügen der Anforderung, dass keine Verschiebung des Belastungspunkts auftreten darf, die bei einer Kraft von 10 N mehr als 10 mm in Richtung der Belastung beträgt;
- c) Hinzufügen der Anweisungen für die Zahnreinigung durch Zahnseide im Halter, falls erforderlich, sowie eine Empfehlung zu Sicherheitsangaben, die dem Anwender empfehlen, während des Einführens und Entfernens der Zahnseide aus dem Zahnzwischenbereich eine sanfte „sägeartige“ oder „Zickzack“-Bewegung der Zahnseide auszuführen, um mögliche Verletzungen des Zahnfleisches zwischen den Zähnen zu reduzieren, die durch das gewaltsame Einschneiden der Zahnseide in das weiche Zahnfleischgewebe möglicherweise verursacht werden können..

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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 20126, *Zahnheilkunde — Handzahnbürsten — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfverfahren*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Zahnseide im Halter (ISO/DIS 28158:2017)

Médecine bucco-dentaire — Fil dentaire intégré et manche (ISO/DIS 28158:2017)

Dentistry — Integrated dental floss and handles (ISO/DIS 28158:2017)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	6
4.1 Material und Form	6
4.1.1 Material	6
4.1.2 Form	6
4.2 Festigkeit	7
4.2.1 Allgemeines	7
4.2.2 Bestimmung der Festigkeit durch statische Prüfung	7
4.2.3 Bestimmung der Festigkeit durch Zugprüfung	7
5 Probenahme	7
6 Prüfbedingungen und Sichtprüfung	7
6.1 Prüfbedingungen	7
6.2 Sichtprüfung	7
7 Verpackung	7
8 Begleitangaben	7
8.1 Kennzeichnung auf der Verpackung	7
8.2 Gebrauchsanweisung	8
Anhang A (normativ) Bestimmung der Festigkeit von Zahnseide im Halter durch eine statische Prüfung	9
A.1 Kurzbeschreibung	9
A.2 Geräte und Materialien	9
A.3 Durchführung	9
A.4 Auswertung	10
Anhang B (normativ) Bestimmung der Festigkeit von Zahnseide im Halter durch eine Zugprüfung	13
B.1 Kurzbeschreibung	13
B.2 Geräte und Materialien	13
B.3 Durchführung	13
B.4 Auswertung	14
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 28158:2017) 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 28158:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 28158:2017 wurde von CEN als prEN ISO 28158:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen 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. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien 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 empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 106, *Dentistry*, Unterkomitee SC 7, *Oral care products*.

Diese zweite Ausgabe annulliert und ersetzt die erste Ausgabe (ISO 28158:2010), die technisch überarbeitet wurde. Folgende wesentliche Änderungen wurden vorgenommen:

- Einbeziehung des alternativen Prüfverfahrens für die Festigkeit der Produkte unter Verwendung einer Zugprüfvorrichtung (z. B. Zug-Druck-Kraftmessgeräte, Zugprüfgeräte oder äquivalent);
- Hinzufügen der Anforderung, dass keine Verschiebung des Belastungspunkts auftreten darf, die bei einer Kraft von 10 N mehr als 10 mm in Richtung der Belastung beträgt;
- Hinzufügen der Anweisungen für die Zahnreinigung durch Zahnseide im Halter, falls erforderlich, sowie eine Empfehlung zu Sicherheitsangaben, die dem Anwender empfehlen, während des Einführens und Entfernens der Zahnseide aus dem Zahnzwischenbereich eine sanfte „sägende“ oder „Zickzack“-Bewegung der Zahnseide auszuführen, um mögliche Verletzungen des Zahnfleisches zwischen den Zähnen zu reduzieren, die durch das gewaltsame Einschneiden der Zahnseide in das weiche Zahnfleischgewebe möglicherweise verursacht werden können.

Einleitung

Dieses Dokument wurde erstellt, um Anforderungen und Prüfverfahren für Zahnseide im Halter, die für die häusliche Zahnpflege, für die öffentliche Gesundheitsvorsorge, für die professionelle Mund- und Zahnpflege oder während einer zahnärztlichen Behandlung verwendet wird, festzulegen.

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

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für Zahnseide im Halter, die manuell angewandt wird. Sie gilt nicht für Zahnseide und Halter mit kontinuierlicher Zahnseidenzuführung oder für Zahnseide und Halter, in die später Zahnseide eingelegt wird.

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

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: unter <http://www.iso.org/obp>

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

3.1 Zahnseide
mehrere Filamente, die als Faden, Spinn garn, Einzelfilament oder Band zusammengefasst sind, üblicherweise aus Kunstfaser, mit oder ohne Beschichtungsmaterial(ien), vorgesehen zur Entfernung von Plaque und/oder Ablagerungen, von den Approximalflächen der natürlichen oder künstlichen Zähne und von den Gingivalflächen der Brückenglieder eines festsitzenden Zahnersatzes

[QUELLE: ISO 1942:2009, 2.69, modifiziert]

3.2 Zahnseide im Halter

Mundhygieneprodukt, das in einem Halter fest integrierte Zahnseide (3.1) enthält

4 Anforderungen

4.1 Material und Form

4.1.1 Material

Zahnseide im Halter muss frei von Fremdstoffen sein, wenn sie nach 6.2 a) geprüft wird.

Materialien, die der Zahnseide oder dem Halter absichtlich hinzugefügt werden, wie Wachse, Pigmente oder Geschmacksstoffe, müssen als Teil des Produkts angesehen werden.

4.1.2 Form

Zahnseide im Halter darf keine scharfen Oberflächen oder Teile aufweisen, wenn sie nach 6.2 b) geprüft wird, außer wenn ein Teil, falls vorhanden, zur Anwendung als Zahnstocher konstruiert und vorgesehen ist.

4.2 Festigkeit

4.2.1 Allgemeines

Die Zahnseide im Halter muss die in 4.2.2 oder 4.2.3 vorgeschriebene Anforderung erfüllen.

4.2.2 Bestimmung der Festigkeit durch statische Prüfung

Zahnseide im Halter muss einer statischen Belastung von 10 N für 10 s standhalten, ohne dass die Zahnseide abreißt oder der Halter bricht, die Zahnseide aus dem Halter herausgezogen wird oder eine Verschiebung des Belastungspunkts von mehr als 10 mm in Richtung der Belastung auftritt, wenn die Werte gemäß dem in Anhang A festgelegten Prüfverfahren bestimmt werden.

4.2.3 Bestimmung der Festigkeit durch Zugprüfung

Zahnseide im Halter muss einer Belastung von 10 N standhalten, die durch eine Zugprüfvorrichtung aufgebracht wird, ohne dass die Zahnseide abreißt oder der Halter bricht, die Zahnseide aus dem Halter herausgezogen wird oder eine Verschiebung des Belastungspunkts von mehr als 10 mm in Richtung der Belastung auftritt, wenn die Werte gemäß dem in Anhang B festgelegten Prüfverfahren bestimmt werden.

5 Probenahme

Eine ausreichende Anzahl an Prüflingen, die mit dem auf dem Markt befindlichen Produkt identisch sind, müssen entnommen werden, um alle vorgeschriebenen Prüfungen und eventuelle erforderliche Wiederholungen durchführen zu können.

6 Prüfbedingungen und Sichtprüfung

6.1 Prüfbedingungen

Alle Prüflinge werden bei einer Temperatur von (23 ± 5) °C konditioniert und geprüft.

6.2 Sichtprüfung

- a) Eine Sichtprüfung mit normaler Sehschärfe ohne Vergrößerung wird angewendet.
- b) Eine Sichtprüfung bei zehnfacher Vergrößerung wird angewendet.

7 Verpackung

Die Verpackung muss so gestaltet sein, dass sie die Zahnseide im Halter nicht verschmutzt noch deren Verschmutzung zulässt.

8 Begleitangaben

8.1 Kennzeichnung auf der Verpackung

Die Verpackung muss mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- a) Handelsname des Produkts;
- b) Name und Anschrift des Herstellers und/oder des beauftragten Händlers;
- c) Herstellercode.

8.2 Gebrauchsanweisung

Zahnseide im Halter muss mit einer Gebrauchsanweisung ausgeliefert werden.

Die Gebrauchsanweisung sollte die folgenden Angaben enthalten, gegebenenfalls mit einer geeigneten Abbildung:

- a) Anweisungen für die korrekte Verfahrensweise bei der Zahnreinigung mit der Zahnseide im Halter, falls anwendbar;

BEISPIEL „Reinigen Sie die Zahnzwischenräume mit einer sanften Auf- und Abbewegung der Zahnseide.“

- b) Eine Empfehlung für den Anwender, während des Einführens und Entfernens der Zahnseide aus dem Zahnzwischenbereich eine sanfte „sägende“ oder „Zickzack“-Bewegung der Zahnseide auszuführen, um mögliche Verletzungen des Zahnfleischs zwischen den Zähnen zu reduzieren, die durch das gewaltsame Einschneiden der Zahnseide in das weiche Zahnfleischgewebe möglicherweise verursacht werden können.

Bild 1 ist das Beispiel einer Abbildung, die die sanfte „sägende“ oder „Zickzack“-Bewegung der Zahnseide im Halter zeigt.



Bild 1 — Beispiel einer sanften „sägenden“ oder „Zickzack“-Bewegung der Zahnseide im Halter