

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 20126:2022

Zahnheilkunde - Handzahnbürsten - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20126:2022)

Médecine bucco-dentaire - Brosses à
dents manuelles - Exigences générales et
méthodes d'essai (ISO 20126:2022)

Dentistry - Manual toothbrushes -
General requirements and test methods
(ISO 20126:2022)

03/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 20126:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 20126:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

ILNAS-EN ISO 20126:2022
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 20126**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

März 2022

ICS 97.170

Ersetzt EN ISO 20126:2012, EN ISO
20126:2012/A1:2018

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde - Handzahnbürsten - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 20126:2022)

Dentistry - Manual toothbrushes - General
requirements and test methods (ISO 20126:2022)

Médecine bucco-dentaire - Brosses à dents manuelles -
Exigences générales et méthodes d'essai (ISO
20126:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 12. Februar 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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 Physische Untersuchung.....	8
4.3 Büschelauszugskraft	8
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 Physische Inspektion	9
5.4 Büschelauszugsprüfung	9
5.5 Prüfung der Schlagzähigkeit des Griffes	11
5.6 Prüfung der Materialermüdung.....	13
5.7 Prüfung der Materialermüdung nach der chemischen Belastung.....	13
5.8 Sichtprüfung der End-Abrundung der Filamente.....	14
6 Prüfbericht.....	16
7 Kennzeichnung und Etikettierung	16
8 Verpackung.....	16
Literaturhinweise.....	17

ILNAS-EN ISO 20126:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 20126:2022) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2022 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 20126:2012.

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.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 20126:2022 wurde von CEN als EN ISO 20126:2022 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.

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 20126:2012), die technisch überarbeitet wurde. Sie enthält 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 aufgenommen;
- der Anwendungsbereich wurde begrenzt, um die Anwendung dieses Dokuments auf bestimmte Typen von Handzahnbürsten auszuschließen.

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

Dieses Dokument dient zur Bestimmung der physikalischen Eigenschaften von Handzahnbürsten, die zum Entfernen von Zahnbelägen (Plaque) und oralen Resten verwendet werden, um die Mundhygiene zu erleichtern.

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 und Prüfverfahren für die physikalischen Eigenschaften von Handzahnbürsten fest, um für die vorgesehene Anwendung die Gebrauchssicherheit dieser Produkte zu verbessern.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen und Prüfverfahren für die physikalischen Eigenschaften von Zahnbürsten fest, bei denen alle Reinigungselemente im Bürstenkopf Elastomere sind.

Dieses Dokument gilt nicht für Handzahnbürsten mit einem Büschel, zur Einmalanwendung, Interdental- und elektrische Mundhygieneprodukte. Diese Arten von Mundhygieneprodukten werden durch geeignete Prüfverfahren oder klinische Studien auf ihre Sicherheit bei der Anwendung untersucht.

Darüber hinaus, für die Anforderungen an die End-Abrundung der Filamente, gilt dieses Dokument nicht für bestimmte Filamenttypen, die sehr dünn sind (weniger als 0,1 mm Außendurchmesser) oder die keine scharfen Ecken (z. B. konisch, aufgefächert, mit geteilten Spitzen oder kugelförmiger Kappe) aufweisen oder für nicht-synthetische Filamente, für die das Verfahren zur End-Abrundung nicht geeignet oder nicht möglich ist. Diese Arten von Handzahnbürsten werden durch geeignete Prüfverfahren oder klinische Studien auf ihre Sicherheit bei der Anwendung untersucht.

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

3.1 Handzahnbürste
von Hand bewegtes Gerät, dessen Arbeitsende *Filamente* (3.3) trägt, die hauptsächlich zum Reinigen von Oberflächen in der Mundhöhle verwendet werden

3.2 Bürstenkopf
Arbeitsende einer *Handzahnbürste* (3.1), an dem die *Filamente* (3.3) befestigt sind

[QUELLE: ISO 22254:2005, 3.2, modifiziert — das Wort „Hand-“ wurde hinzugefügt.]