

DIN EN ISO 28399

ICS 71.100.70; 97.170

Ersatz für
DIN EN ISO 28399:2011-05**Zahnheilkunde –
Äußere Zahnbleichmittel (ISO 28399:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 28399:2020**

Dentistry –
External tooth bleaching products (ISO 28399:2020);
German version EN ISO 28399:2020

Médecine bucco-dentaire –
Produits d'éclaircissement dentaire, à usage externe (ISO 28399:2020);
Version allemande EN ISO 28399:2020

Gesamtumfang 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 28399:2020) 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).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1042	siehe	DIN EN ISO 1042
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11664-1:2007	siehe	DIN EN ISO 11664-1:2011-07
ISO 11664-2:2007	siehe	DIN EN ISO 11664-2:2011-07

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 28399:2011-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) ein Lichtmikroskopieverfahren wird empfohlen als ein Beispiel für die Messung der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde;
- b) eine visuelle Beurteilung mit einem Farbmuster (Farbring) wurde überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 28399: 2011-05

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1042, *Laborgeräte aus Glas — Messkolben*

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 11664-1:2011-07, *Farbmetrik — Teil 1: CIE farbmetrische Normalbeobachter (ISO 11664-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11664-1:2011*

DIN EN ISO 11664-2:2011-07, *Farbmetrik — Teil 2: CIE Normlichtarten (ISO 11664-2:2007); Deutsche Fassung EN 11664-2:2011*

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

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Äußere Zahnbleichmittel (ISO 28399:2020)

Dentistry —
External tooth bleaching products (ISO 28399:2020)

Médecine bucco-dentaire —
Produits d'éclaircissement dentaire, à usage externe
(ISO 28399:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. März 2020 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	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Einteilung	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Produkte zur professionellen Anwendung	8
4.3 Produkte zur Anwendung durch den Verbraucher	9
5 Anforderungen	9
5.1 Konzentration der aktiven Bestandteile zum Bleichen	9
5.2 Mikrohärte an der Oberfläche	9
5.3 Oberflächenerosion	9
6 Messungen und Prüfverfahren	9
6.1 Herstellung der Zahnprobekörper	9
6.2 Vorbereitung und Anwendung des Zahnbleichmittel	9
6.3 Mikrohärte an der Oberfläche	10
7 Verpackung, Kennzeichnung und Herstellerangaben	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Verpackung	10
7.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	10
Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Konzentration an Wasserstoffperoxid	12
A.1 Prinzip	12
A.2 Prüfbedingung	12
A.3 Verfahren (modifiziertes Thiosulfat-Titrationsverfahren, USP [5])	12
Anhang B (informativ) Lichtmikroskopieverfahren zur Messung der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde	13
B.1 Prinzip	13
B.2 Prüfbedingung	13
B.3 Geräte und Materialien	13
B.3.1 Geräte	13
B.3.2 Materialien	14
B.4 Standardreferenz für die Erosionskontrollen	15
B.4.1 Negativkontrolle	15
B.4.2 Positivkontrolle und Standardreferenzlösung	15
B.5 Herstellung der Probekörper	16
B.5.1 Allgemeines	16
B.5.2 Schneiden einer Schmelzscheibe aus Molarenzähnen (siehe Bild B.2)	16
B.5.3 Schneiden einer Schmelzscheibe aus Schneidezähnen (siehe Bild B.3)	17
B.5.4 Schneiden der Dentscheibe aus Schneide-, Prämolaren- oder Molarenzähnen	18
B.5.5 Befestigung der Probekörper und Freilegen der frischen Schmelz- oder Dentinflächen	19
B.6 Erosion von Schmelz und Dentin	20

B.6.1	Anwendung des Bleichmittels	20
B.6.2	Herstellung der Kontrollen und Standardreferenzlösungen.....	20
B.7	Reinigung der Probekörper nach Abschluss der Erosionsprüfung	20
B.7.1	Reinigungsschritte	20
B.7.2	Beschichten der freiliegenden Oberfläche.....	21
B.8	Herstellen von Schnitten des Probekörpers	21
B.8.1	Einspannen des Probekörpers in der Einspannvorrichtung.....	21
B.8.2	Positionierung des Probekörpers	21
B.8.3	Schneiden des Probekörpers	21
B.8.4	Entfernen der Schnitte.....	21
B.8.5	Anbringen der Schnitte auf dem Glasträger	21
B.9	Messverfahren mit Mikrophotographie.....	22
B.9.1	Verfahren.....	22
B.10	Auswertung mit der digitalen Bildgebungssoftware	23
B.10.1	Skala für die Messung einstellen	23
B.10.2	Messung der Proben.....	24
Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bewertung der Wirksamkeit von Zahnbleichmitteln		
	im Püflabor	26
C.1	Prinzip	26
C.2	Materialien, Geräte und Bewertungsbedingungen	26
C.3	Durchführung	26
C.3.1	Herstellung der Probekörper	26
C.3.2	Bleichbehandlung	27
C.3.3	Bewertung der Wirksamkeit der Bleichwirkung	27
C.4	Datenanalyse.....	28
C.4.1	Daten aus der visuellen Bewertung mit einem Farbmuster.....	28
C.4.2	Daten aus dem elektronischen Instrument	28
	Literaturhinweise.....	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 28399:2020) 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 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2020 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 28399:2011.

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 28399:2020 wurde von CEN als EN ISO 28399:2020 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*, gemäß der Vereinbarung über technische Kooperation zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 28399:2011), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- ein Lichtmikroskopieverfahren wird empfohlen als ein Beispiel für die Messung der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde;
- eine visuelle Beurteilung mit einem Farbmuster (Farbring) wurde überarbeitet.

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

Äußere Zahnbleichmittel werden in der Zahnheilkunde angewendet, um die Farbe der natürlichen Zähne zu einem helleren oder einem weißeren Farbton zu ändern. Sie werden in der Mundhöhle direkt auf die äußeren Zahnoberflächen aufgetragen. Dieses Dokument enthält Anforderungen an und Prüfverfahren für Produkte, die zum äußeren Bleichen von natürlichen Zähnen durch chemische Verfahren bestimmt sind.

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.