

DIN EN ISO 28399

ICS 71.100.70; 97.170

Ersatz für
DIN EN ISO 28399:2020-06**Zahnheilkunde –
Äußere Zahnbleichmittel (ISO 28399:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 28399:2021**

Dentistry –
External tooth bleaching products (ISO 28399:2021);
German version EN ISO 28399:2021

Médecine bucco-dentaire –
Produits d'éclaircissement dentaire par voie externe (ISO 28399:2021);
Version allemande EN ISO 28399:2021

Gesamtumfang 32 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 28399:2021) 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).

Für die in diesem Dokument zitierten 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 8601-1	siehe	DIN ISO 8601-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11664-2	siehe	DIN EN ISO 11664-2
ISO/CIE 11664-1	siehe	DIN EN ISO/CIE 11664-1

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 28399:2020-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) in der gesamten dritten Ausgabe wurde „TEM“ aus „TEM-Gitter“ gestrichen;
- b) in B.10.2.6 wurde das BEISPIEL umgeschrieben;
- c) „B.9 A)“ wurde durch „B.9“ ersetzt;
- d) „Siehe Bild B.9 B“ wurde gestrichen;
- e) „In Bild B.9 C ist der Wert 51,916 3 (51,9 µm).“ wurde gestrichen und im Beispiel für Bild B.9, k), wurde „Mikrometerzahl“ ersetzt durch „Breite in Mikrometer“;
- f) in C.3.3.3 wurde „ ΔE_{ab}^* “ in den Raum zwischen die Kommata aufgenommen;
- g) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 28399: 2011-05, 2020-06

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 11664-2, *Farbmetrik — Teil 2: CIE Normlichtarten*

DIN EN ISO/CIE 11664-1, *Farbmetrik — Teil 1: CIE farbmétrische Normalbeobachter*

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

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

DIN ISO 8601-1, *Datum und Uhrzeit — Darstellung für den Informationsaustausch — Teil 1: Grundlegende Regeln*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Zahnheilkunde —
Äußere Zahnbleichmittel (ISO 28399:2021)

Dentistry —
External tooth bleaching products (ISO 28399:2021)

Médecine bucco-dentaire —
Produits d'éclaircissement dentaire par voie externe
(ISO 28399:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. Februar 2021 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.....	7
4 Einteilung.....	7
4.1 Allgemeines.....	7
4.2 Produkte zur professionellen Anwendung.....	7
4.3 Produkte zur Anwendung durch den Verbraucher.....	8
5 Anforderungen.....	8
5.1 Konzentration der aktiven Bestandteile zum Bleichen.....	8
5.2 Mikrohärte an der Oberfläche.....	8
5.3 Oberflächenerosion.....	8
6 Messungen und Prüfverfahren.....	8
6.1 Herstellung der Zahnprobekörper.....	8
6.2 Vorbereitung und Anwendung des Zahnbleichmittels.....	8
6.3 Mikrohärte an der Oberfläche.....	9
7 Verpackung, Kennzeichnung und Herstellerangaben.....	9
7.1 Allgemeines.....	9
7.2 Verpackung.....	9
7.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung.....	9
Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Konzentration an Wasserstoffperoxid.....	11
Anhang B (informativ) Lichtmikroskopieverfahren zur Messung der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde.....	12
Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bewertung der Wirksamkeit des Zahnbleichens im Labor.....	25
Literaturhinweise.....	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 28399:2021) 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.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2021 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 28399:2020.

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 28399:2021 wurde von CEN als EN ISO 28399:2021 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.

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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 28399:2020), die technisch überarbeitet wurde. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- in der gesamten dritten Ausgabe wurde „TEM“ aus „TEM-Gitter“ gestrichen;
- in B.10.2.6 wurde das BEISPIEL umgeschrieben;
- „B.9 A)“ wurde durch „B.9“ ersetzt;
- „Siehe Bild B.9 B“ wurde gestrichen;
- „In Bild B.9 C ist der Wert 51,916 3 (51,9 µm).“ wurde gestrichen und im Beispiel für Bild B.9, k), wurde „Mikrometerzahl“ ersetzt durch „Breite in Mikrometer“;
- in C.3.3.3 wurde „ ΔE_{ab}^* “ in den Raum zwischen die Kommata aufgenommen.

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.

In diesem Dokument werden keine besonderen qualitativen und quantitativen Anforderungen zum Ausschluss biologischer Risiken gestellt. Zur Beurteilung möglicher biologischer oder toxikologischer Risiken sollte auf ISO 10993-1 und ISO 7405 verwiesen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für äußere Zahnbleichmittel fest. Diese Produkte sind zur Anwendung in der Mundhöhle vorgesehen, entweder durch professionelle Anwendung (Zahnbleichmittel in der Zahnarztpraxis) oder durch den Verbraucher (professionelle oder nichtprofessionelle häusliche Anwendung von Zahnbleichmitteln), oder beides. Es legt auch Anforderungen an ihre Verpackung, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung fest.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für Zahnbleichmittel:

- die in ISO 11609 beschrieben sind;
- die dazu vorgesehen sind, die Farbwahrnehmung der natürlichen Zähne durch mechanische Verfahren (z. B. Entfernung verfärbter Beläge) oder mit restaurativen Verfahren wie Verblendschalen (en: Veneers) und Kronen zu verändern;
- Hilfs- oder Zusatzmaterialien (z. B. Löffelmaterialien) und Instrumente oder Geräte (z. B. Leuchten), die zusammen mit den Bleichmitteln verwendet werden.

Dieses Dokument legt keine biologischen Sicherheitsaspekte von Zahnbleichmitteln fest.

ANMERKUNG Die höchste Konzentration eines Bleichwirkstoffes zur professionellen oder nichtprofessionellen Anwendung unterliegt den Vorschriften der Aufsichtsbehörden eines Landes.

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 1042, *Laboratory glassware — One-mark volumetric flasks*

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

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

ISO 6344-1, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

ISO 8601-1, *Date and time — Representation for information interchange — Part 1: Basic rules*

ISO 8601-2, *Date and time — Representation for information interchange — Part 2: Extensions*

ISO/CIE 11664-1, *Colorimetry — Part 1: CIE standard colorimetric observers*

ISO 11664-2, *Colorimetry — Part 2: CIE standard illuminants*

ANSI/ADA Specification No. 41: *Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials*