

DIN EN ISO 28399

ICS 71.100.70; 97.170

Entwurf

Einsprüche bis 2019-08-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 28399:2011-05

**Zahnheilkunde –
Äußere Zahnbleichmittel (ISO/DIS 28399:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 28399:2019**

Dentistry –
Products for external tooth bleaching (ISO/DIS 28399:2019);
German and English version prEN ISO 28399:2019

Médecine bucco-dentaire –
Produits d'éclaircissement dentaire, à usage externe (ISO/DIS 28399:2019);
Version allemande et française prEN ISO 28399:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-06-21 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 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 28399:2019) 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 deutsche/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 internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1042	siehe	DIN EN ISO 1042
ISO 1942:2009	siehe	DIN EN ISO 1942:2011-03
ISO 3696	siehe	DIN ISO 3696
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 7405	siehe	DIN EN ISO 7405
ISO 8601	siehe	DIN ISO 8601
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 11609:2017	siehe	DIN EN ISO 11609:2017-09
ISO 11664-1:2007	siehe	DIN EN ISO 11664-1:2011-07
ISO 11664-2:2007	siehe	DIN EN ISO 1164-2:2011-07
ISO/TR 28642:2016	siehe	DIN ISO/TR 28642:2018-06

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 28399:2011-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 1942:2011-03, *Zahnheilkunde — Vokabular (ISO 1942:2009); Deutsche Fassung EN ISO 1942:2009*

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 11609:2017-09, *Zahnheilkunde — Zahnreinigungsmittel — Anforderungen, Prüfverfahren und Kennzeichnung (ISO 11609:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11609:2017*

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*

DIN ISO 8601, *Datenelemente und Austauschformate — Informationsaustausch — Darstellung von Datum und Uhrzeit*

DIN ISO/TR 28642:2018-06, *Zahnheilkunde — Leitfaden zur Farbmessung (ISO/TR 28642:2016)*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Äußere Zahnbleichmittel (ISO/DIS 28399:2019)

Médecine bucco-dentaire — Produits d'éclaircissement dentaire, à usage externe (ISO/DIS 28399:2019)

Dentistry — Products for external tooth bleaching (ISO/DIS 28399:2019)

ICS: 97.170

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

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.....	8
5 Anforderungen.....	9
5.1 Konzentration der aktiven Bestandteile zum Bleichen.....	9
5.2 Mikrohärte an der Oberfläche.....	9
5.3 Oberflächenerosion.....	9
6 Prüfverfahren.....	9
6.1 Herstellung der Zahnprobekörper.....	9
6.2 Vorbereitung und Anwendung des Zahnbleichmittel.....	9
6.3 Mikrohärte an der Oberfläche.....	9
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 Wasserstoffperoxid-Konzentration.....	12
A.1 Prinzip.....	12
A.2 Prüfbedingung.....	12
A.3 Verfahren (modifiziertes Thiosulfat-Titrationsverfahren, USP [12]).....	12
Anhang B (informativ) Lichtmikroskopieverfahren zur Messung der durch äußere Zahnbleichmittel verursachten Schmelz- und Dentinerosion.....	13
B.1 Prinzip.....	13
B.2 Prüfbedingung.....	13
B.3 Geräte und Materialien.....	13
B.3.1 Geräte.....	13
B.3.2 Material.....	14
B.4 Standardreferenz für die Erosionskontrolle.....	15
B.4.1 Negativkontrolle.....	15
B.4.2 Positivkontrolle.....	15
B.5 Herstellung der Probekörper.....	16
B.5.1 Allgemeines.....	16
B.5.2 Ausschneiden einer Schmelzplatte aus Molaren (siehe Bild B.2).....	16
B.5.3 Ausschneiden einer Schmelzplatte aus Schneidezähnen (siehe Bild B.3).....	17
B.5.4 Ausschneiden der Dentinplatte aus Schneidezähnen oder Prämolaren.....	18
B.5.5 Montage 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	Kontrollen.....	20
B.7	Reinigung der Probekörper nach Abschluss der Erosionsprüfung.....	20
B.7.1	Reinigungsschritte	20
B.7.2	Beschichten der freiliegenden Oberfläche.....	20
B.8	Herstellen von Schnitten des Probekörpers.....	20
B.8.1	Einspannen des Probekörpers in der Einspannvorrichtung	20
B.8.2	Positionierung des Probekörpers.....	20
B.8.3	Schneiden des Probekörpers.....	20
B.8.4	Entfernen der Schnitte.....	21
B.8.5	Anbringen der Schnitte auf dem Glasträger	21
B.9	Messverfahren mit Mikrophotographie.....	21
B.9.1	Verfahren	21
B.10	Bewertung mit der digitalen Bildgebungssoftware	22
B.10.1	Skala für die Messung einstellen	22
B.10.2	Messung der Proben.....	22
Anhang C (informativ) Laborprüfverfahren zur Bewertung der Wirksamkeit von		
	Zahnbleichmitteln.....	25
C.1	Prinzip.....	25
C.2	Materialien, Geräte und Bewertungsbedingungen	25
C.3	Durchführung.....	25
C.3.1	Herstellung der Probekörper.....	25
C.3.2	Bleichbehandlung	26
C.3.3	Bewertung der Wirksamkeit der Bleichwirkung.....	26
C.4	Datenanalyse	27
C.4.1	Daten aus der visuellen Bewertung mit einem Farbmuster.....	27
C.4.2	Daten aus einem elektronischen Instrument.....	27
C.5	Auswertung der Ergebnisse	27
C.5.1	Ergebnisse der visuellen Bewertung mit dem Farbmuster	27
C.5.2	Ergebnisse der Messung der Zahnfarbe mit einem elektronischen Instrument	27
Literaturhinweise		28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 28399:2019) 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 28399:2011 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 28399:2019 wurde von CEN als prEN ISO 28399:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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* ausgearbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 28399:2011), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

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

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.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an und Prüfverfahren für äußere Zahnbleichmittel fest. Diese Produkte sind zur Anwendung in der Mundhöhle vorgesehen, entweder durch eine 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. Die höchste Konzentration eines Bleichmittels für die professionelle oder nichtprofessionelle Anwendung unterliegt den Vorschriften der Aufsichtsbehörde eines Landes.

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 Mitteln wie Verblendschalen 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 beschreibt nicht die biologische Sicherheit von Zahnbleichmitteln.

ANMERKUNG Die biologische Sicherheit eines Zahnbleichmittels kann unter Anwendung von ISO 10993-1 [2] und ISO 7405 [3] bewertet werden.

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 1942:2009, *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, *Data elements and interchange formats — Information interchange — Representation of dates and times*

ISO 11609:2017, *Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking*

ISO 11664-1:2007, *Colorimetry — Part 1: CIE standard colorimetric observers*

ISO 11664-2:2007, *Colorimetry — Part 2: CIE standard illuminants*

ISO/TR 28642:2016, *Dentistry — Guidance on colour measurement*

CIE s 014-6/E: 2013, *Colorimetry — Part 6: CIEDE2000 Colour-Difference Formula*

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

3.1 Bleichen
<natürliche Zähne> Entfernen von intrinsischen oder erworbenen Verfärbungen von natürlichen Zähnen durch die Anwendung von Chemikalien, manchmal zusammen mit der Anwendung von Hilfsmitteln

[QUELLE: ISO 1942:2009, 2.28, geändert]

3.2 professionell empfohlene häusliche Anwendung
<eines Produkts> Anwendung, die durch einen Zahnarzt verschrieben wurde und für die häusliche Verwendung unter wiederholter Kontrolle durch einen Zahnarzt vorgesehen ist

3.3 Erosion
<der Zahnoberfläche> voranschreitender Verlust an kalzifiziertem Gewebe durch chemische Prozesse ohne bakterielle Einwirkung

[QUELLE: ISO 1942:2009, 2.292, **Zahnerosion**]

4 Einteilung

4.1 Allgemeines

Äußere Zahnbleichmittel können eingeteilt werden in:

- Produkte für die professionelle Anwendung; oder
- Produkte für die Anwendung durch den Verbraucher.

ANMERKUNG Äußere Zahnbleichmittel können ohne oder zusammen mit Hilfsmitteln angewandt werden.

4.2 Produkte zur professionellen Anwendung

Diese Produkte sind Zahnbleichmittel, die vom Hersteller zur ausschließlichen Anwendung durch den Zahnarzt vorgesehen sind (Zahnbleichmittel in der Zahnarztpraxis).

4.3 Produkte zur Anwendung durch den Verbraucher

Diese Produkte sind Zahnbleichmittel, die vom Hersteller zur Anwendung durch den Verbraucher vorgesehen sind (für die professionell empfohlene häusliche Anwendung unter Kontrolle durch einen Zahnarzt oder für die nichtprofessionelle häusliche Anwendung).

ANMERKUNG Diese äußeren Zahnbleichmittel können durch den Zahnarzt verschrieben werden oder dem Verbraucher direkt zur Verfügung stehen.

5 Anforderungen

5.1 Konzentration der aktiven Bestandteile zum Bleichen

Die Konzentration der aktiven Bestandteile zum Bleichen (äquivalent zu Wasserstoffperoxid), die von einem Produkt, dessen Verfallsdatum gemäß den Herstellerangaben nicht abgelaufen ist, abgegeben wird, muss im Bereich von +10 % und –30 % der Originalkonzentration liegen, die der Hersteller für das ungeöffnete Produkt angibt. Prüfung in Übereinstimmung mit Anhang A oder einem anderen gleichwertigen Verfahren.

5.2 Mikrohärte an der Oberfläche

Die Abnahme der Knoop-Härte (KHN) oder der Vickers-Härte (VHN) an der Oberfläche des Zahnschmelzes vor und nach der Behandlung darf nicht mehr als 10 % betragen, wenn in Übereinstimmung mit 6.3 geprüft.

5.3 Oberflächenerosion

Die Oberflächenerosion der Zähne, die nach B.6.1 geprüft wird, darf höchstens gleich dem Wert sein, der durch die Positivkontrolle (B.4.2) verursacht wird. Prüfung nach Anhang B oder anderen gleichwertigen Verfahren.

6 Prüfverfahren

6.1 Herstellung der Zahnprobekörper

Die Probekörper aus Schmelz und Dentin werden hergestellt, indem Stellen mit einheitlichen Eigenschaften an extrahierten menschlichen Zähnen oder an Rinderzähnen entnommen und in einer neutralisierten Lösung gelagert werden, die desinfiziert, aber die physikalischen Eigenschaften nicht verändert. Die Oberfläche der Probekörper muss in Übereinstimmung mit ISO 3696 unter konstantem Wasserfluss beschliffen werden, beginnend mit Siliciumcarbid-Papier P400 und schrittweise feiner werdend bis auf ein Minimum von P1200 entsprechend ISO 6344-1. Danach wird die Oberfläche mithilfe einer Aufschlämmung oder einer Paste mit 0,3 µm mittlerer Partikelgröße Aluminiumoxid poliert. Dabei ist sicherzustellen, dass die Dicke des Schmelzes oder Dentins für den Probekörper mindestens 1 mm beträgt. Die Probekörper sind während der Herstellung vor dem Austrocknen zu schützen.

6.2 Vorbereitung und Anwendung des Zahnbleichmittels

Die Dosierung, Verarbeitung und Anwendung des in den Prüfungen verwendeten Zahnbleichmittels muss der Gebrauchsanweisung des Herstellers entsprechen. Das Prüfverfahren zur Anwendung des Bleichmittels muss der klinischen Vorgehensweise bezüglich Menge, Häufigkeit und Dauer der Anwendung entsprechen. Die Probekörper müssen zwischen den Bleichintervallen und 24 h nach der letzten Bleichanwendung vor der Prüfung bei 37 °C in künstlichem Speichel, ähnlich dem in der ANSI/ADA-Spezifikation Nr. 41 [8] beschriebenen, gelagert werden.

6.3 Mikrohärte an der Oberfläche

Die Mikrohärte der Schmelzoberfläche muss vor und nach der Bleichbehandlung bewertet werden.

Die KHN oder VHN Mikrohärte an der Oberfläche wird bestimmt, indem eine Last von 0,49 N (entspricht einer Masse von 50 g) für 15 s einwirkt. Mindestens zehn Probekörper werden für jede Gruppe ausgewertet, mit drei Eindrücken auf jedem Probekörper. Die Probekörper müssen während der Herstellung vor dem Austrocknen geschützt werden.

7 Verpackung, Kennzeichnung und Herstellerangaben

7.1 Allgemeines

Zusätzliche Angaben dürfen nach Ermessen des Herstellers oder wie durch gesetzliche Bestimmungen gefordert aufgenommen werden [4].

7.2 Verpackung

Die Bestandteile des Materials müssen in dicht verschlossenen Behältern geliefert werden, die den Inhalt angemessen schützen und die Produktqualität nicht nachteilig beeinflussen.

7.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Für jede Verpackung gelten die folgenden Punkte:

- a) Angaben müssen auf der Außenverpackung oder auf für das Produkt geeigneten Behältern deutlich gekennzeichnet werden, wie in Tabelle 1 angegeben.
- b) Eine Gebrauchsanweisung muss jeder Produktpackung beigelegt werden und diese muss für das Produkt geeignete Angaben enthalten, wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Nr.	Angabe	Äußerste Verpackung	Behälter	Gebrauchsanweisung des Herstellers
1	Produktname	M	M	M
2	Identifikation oder Name des Herstellers	M	M	M
3	Anschrift des Herstellers oder des Händlers	M	—	M
4	Empfohlene Lagerbedingungen	M	—	M
5	Chargennummer des Herstellers	M	M	—
6	Verfallsdatum nach ISO 8601, wenn die Materialien entsprechend den vom Hersteller empfohlenen Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden	M	M	—
7	Einteilung des Materials (Abschnitt 4)	M	—	M
8	Klinische Anwendung des Materials (Abschnitt 4)	—	—	M
9	Anzahl der Behälter	M	—	—
10	Nettomasse des Produkts in jedem Behälter	M	M	M
11	Chemischer Name des/der aktiven Bestandteils/-teile	M	—	M
12	Konzentration des/der aktiven Bestandteils/-teile	M	M	M
13	Konzentration äquivalent zu Wasserstoffperoxid	M	M	M
14	Gebrauchsanweisung	—	—	M
15	Empfohlene(s) Zusatzgerät(e), Expositionszeiten und spezielle Anweisungen für den Gebrauch der Geräte (nur für Materialien, die ein Zusatzgerät benötigen)	—	—	M
16	Spezifische Kontraindikation(en) und/oder Warnhinweise wie „Reizend“, „Augenkontakt vermeiden“, falls erforderlich.	—	—	M
17	Angabe wie „Vor der Anwendung dieses Produkts sollten Sie Ihren Zahnarzt um Rat fragen“.	—	—	M
18	Besteht die Oberflächenerosionsprüfung.	—	—	M
19	Datum der letzten Änderung, falls anwendbar.	—	—	M
Erläuterung der Symbole: M steht für eine Pflichtangabe. — steht für eine optionale Angabe.				

Anhang A (informativ)

Prüfverfahren zur Messung der Wasserstoffperoxid-Konzentration

A.1 Prinzip

Der Gehalt an Wasserstoffperoxid (H_2O_2) in Zahnbleichmitteln wird mit einem modifizierten Thiosulfat-Titrationsverfahren bestimmt.

A.2 Prüfbedingung

Die Prüfung wird bei $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ durchgeführt.

A.3 Verfahren (modifiziertes Thiosulfat-Titrationsverfahren, USP [12])

Andere gleichwertige Verfahren können verwendet werden.

Verwendet werden Schwefelsäure, Kaliumjodid, Ammoniummolybdat, Natriumthiosulfat, Stärke und Wasserstoffperoxid in analytischer Reinheit. Eine kalibrierte Titrationskurve wird erstellt, indem eine Reihe frisch hergestellter H_2O_2 -Lösungen in Konzentrationen, die die höchstmögliche H_2O_2 -Konzentration in dem zu prüfenden Produkt einschließt, verwendet wird. Ungefähr 1,0 g (Wägegenauigkeit bis 0,001 g) des zu prüfenden Produkts oder eine für die Prüfung geeignete Menge wird unter schnellem Rühren in 400 ml destilliertem Wasser, das 10 ml Schwefelsäure (25 %ig), 25 ml Kaliumjodid (10 %ig) und 4 Tropfen Ammoniummolybdat-Lösung (5 %ig) enthält, zugegeben. Als Indikator wird Stärke verwendet und die Titration wird unter Verwendung von 0,1 N (Normalität) Natriumthiosulfat-Lösung durchgeführt.

Der Gehalt an H_2O_2 wird mit der kalibrierten Titrationskurve ermittelt.

Wenn standardisierte Titrationslösungen (z. B. USP Standardqualität) verwendet werden, ist das Erstellen einer Kalibrierkurve nicht erforderlich. Die Massenkonzentration an H_2O_2 wird mit der folgenden Gleichung berechnet:

$$C = \left(1,701\,18 \times \frac{V}{m}\right) \times \frac{Y}{0,1} \times 100$$

Dabei ist

- C die Massenkonzentration an H_2O_2 , angegeben in Prozent;
- V der Titer an 0,1 N Natriumthiosulfat, in Milliliter;
- M die Masse des eingewogenen Prüfprodukts, in Milligramm;
- Y die exakte Konzentration an Natriumthiosulfat, in mol/Liter.

Die Messung wird fünfmal wiederholt ($n = 5$) und der Mittelwert der H_2O_2 -Konzentration wird berechnet.

Anhang B (informativ)

Lichtmikroskopieverfahren zur Messung der durch äußere Zahnbleichmittel verursachten Schmelz- und Dentinerosion

B.1 Prinzip

Die Erosionstiefe an Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wird, wird mit einem Lichtmikroskop ermittelt.

Kurzfassung der Prüfung: Aus karies- und erosionsfreien Molaren oder Schneidezähnen von Menschen oder Rindern werden stabile Schmelz- und Dentinplatten von etwa $4 \times 4 \times 1,4$ Millimetern (mm) ausgeschnitten. Diese Platten werden auf einem Kunststoffstab angebracht und ihre natürliche Oberfläche wird abgeschliffen, bis frischer Schmelz oder neues Dentin freiliegt. Die Oberfläche wird mit Nagellack geschützt, wobei ein Streifen von 1,0 mm im Bereich der Mitte der frischen Schmelz- oder Dentinoberflächen ungeschützt bleibt. Die Probekörper werden nach den Herstelleranweisungen bzw. bei Standardlösungen 1 h lang unter Rühren der/dem potenziell erosiven Lösung/Gel ausgesetzt. Anschließend werden die Probekörper mit destilliertem Wasser ($D-H_2O$) gespült, in einer milden Reinigungslösung gereinigt, mit Ethanol gespült und erneut mit $D-H_2O$ gespült und anschließend einer Sichtkontrolle unterzogen, um sicherzustellen, dass alle Produktrückstände entfernt wurden. Die Probekörper werden dann senkrecht zum freiliegenden Streifen in Scheiben geschnitten, sodass 3 oder 4 Schnitte von jeder Probenplatte erhalten werden. Die Schnitte werden auf einen Glasträger gelegt und unter dem Mikroskop wird ein digitales Bild erzeugt. Gleichzeitig wird ein digitales Bild einer Referenzskala, z. B. eines TEM-Rasters oder eines Lineals mit Millimeterteilung mit gleicher Vergrößerung angezeigt. Die Referenzskala und die Schnitte können im gleichen digitalen Bild dargestellt werden. Das digitale Bild jedes Schnitts wird mit einer Software, die in der Lage ist, Grauskalenwerte in Pixeln auszuwerten, auf seinen Oberflächenverlust bewertet¹. Der Oberflächenverlust jedes Schnitts einer Probenplatte wird gemittelt, um den Erosionsverlust für jeden Probekörper zu erhalten.

B.2 Prüfbedingung

Die Prüfung wird bei $(23 \pm 2) ^\circ C$, d. h. Umgebungstemperatur durchgeführt.

B.3 Geräte und Materialien

B.3.1 Geräte

B.3.1.1 Präpariermikroskop mit Digitalkamera, siehe Bild B.1B.

B.3.1.2 Langsam laufende Säge und Diamantschichtsägeblätter, grob oder fein, siehe Bild B.1A.

B.3.1.3 Schleifpapier, Carbid Korngröße 600 (Korngröße 1 200 nach EU-Standard).

¹ Die Verfahren mit der ImageJ-Software werden beispielhaft in B.10 beschrieben. Die ImageJ-Software ist kostenlos erhältlich und kann auf der Seite des National Institute of Health, 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892, USA, <https://imagej.nih.gov/ij/> heruntergeladen werden. ImageJ im Bundle mit Java 1.8.0_112 (64-bit Java) ist für Windows-Systeme erhältlich, ImageJ im Bundle mit Java 1.8.0_172 für Mac OS X; zur Installation sind die Installationsanweisungen zu beachten. Diese Angabe dient nur zur Hilfestellung für Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Empfehlung dieser Software durch ISO.

B.3.1.4 Einwegbecher, 50 ml.

B.3.1.5 Glasbecher, 100 ml.

B.3.1.6 Messkolben, 100 ml, nach ISO 1042 [1], Klasse A

B.3.1.7 Magnetrührwerk und Magnetrührstäbe

B.3.1.8 Kunststoffstäbe, Durchmesser 6 mm × 15 cm lang.

B.3.1.9 TEM-Raster, bekannte Abmessungen oder mm-Skalierung auf 0,5 mm.

B.3.1.10 pH/mV-Elektrometer (pH-Messgerät), mit einer Empfindlichkeit von +0,1 mV.

B.3.2 Material

B.3.2.1 Zitronensäuremonohydrat ($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$).

B.3.2.2 Natriumcitratdihydrat ($Na_3C_6H_5O_7 \cdot 2H_2O$).

B.3.2.3 Destilliertes Wasser, nach ISO 3696, Qualität 2.

B.3.2.4 Kaliumhydroxid (KOH) mit 0,1 mol/l.

B.3.2.5 Salzsäure (HCl) mit 0,1 mol/l.

B.3.2.6 Ethanol, denaturiert.

B.3.2.7 Zähne (menschlich oder Rinderzähne) mit karies- und erosionsfreien Oberflächen,
ausreichende Anzahl an Zähnen für den Erhalt von sechs Probekörpern ($4 \times 4 \times 1,4$) mm für jede Gruppe, in
Aufbewahrungslösung desinfiziert.

B.3.2.8 Nagellack, farbig.

B.3.2.9 Nagellack, klar.

B.3.2.10 Sekundenkleber.

B.3.2.11 Reinigungslösung, z. B. 1 %ige Natriumlaurylsulfat-Lösung.