

DIN EN ISO 28399

ICS 71.100.70; 97.170

EntwurfEinsprüche bis 2021-01-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 28399:2020-06**Zahnheilkunde –
Äußere Zahnbleichmittel (ISO/FDIS 28399:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 28399:2020**Dentistry –
External tooth bleaching products (ISO/FDIS 28399:2020);
German and English version prEN ISO 28399:2020Médecine bucco-dentaire –
Produits d'éclaircissement dentaire par voie externe (ISO/FDIS 28399:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 28399:2020**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-11-27 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) oder 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 28399:2020) 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).

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 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 11664-2	siehe	DIN EN ISO 11664-2:2011-07
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 wurde der Wert 51,916 3 (i.e. 51,9 µm) gestrichen und Bild B.9, k), „Anzahl von“ wurde ersetzt durch „Breite“;
- f) in C.3.3.3 wurde „delta E*ab“ in den Raum zwischen die Kommata aufgenommen;
- g) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

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

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*

— Leerseite —

Zahnheilkunde — Äußere Zahnbleichmittel (ISO/FDIS 28399:2020)

Médecine bucco-dentaire — Produits d'éclaircissement dentaire par voie externe (ISO/FDIS 28399:2020)

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

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

STD Version 2.10b

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 Dentinscheibe 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	19

B.6.1	Anwendung des Bleichmittels	19
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.....	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	Auswertung mit der digitalen Bildgebungssoftware	22
B.10.1	Skala für die Messung einstellen	22
B.10.2	Messung der Proben.....	23
Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bewertung der Wirksamkeit von Zahnbleichmitteln		
	im Prüflabor	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 dem elektronischen Instrument	27
Literaturhinweise.....		28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 28399:2020 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 28399:2020 wurde von CEN als prEN 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 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 wurde der Wert 51,916 3 (i.e. 51,9 µm) gestrichen und Bild B.9, k), „Anzahl von“ wurde ersetzt durch „Breite“;
- in C.3.3.3 wurde „delta E*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 Risiken wird empfohlen, ISO 10993-1 und ISO 7405 heranzuziehen.

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 (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 Bleichmittels 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 7405, *Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

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 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

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*

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Farbänderung eines natürlichen Zahnes in einen helleren oder weißeren Farbton ist nicht auf Entfärbungen begrenzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere Hilfsmittel zum Bleichen als die Anwendung von äußerer Energie sind auch vorstellbar.

Anmerkung 3 zum Begriff: [QUELLE: ISO 1942:2009, 2.28, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

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

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

Anmerkung 1 zum Begriff: [QUELLE: ISO 1942:2009, 2.292, modifiziert – Begriff wurde geändert und ein Bereich wurde hinzugefügt.]

4 Einteilung

4.1 Allgemeines

Äußere Zahnbleichmittel können eingeteilt werden in Produkte für

- a) die professionelle Anwendung oder
- b) 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 für den Verbraucher direkt verfügbar sein.

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 entsprechend 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) nach dem Bleichen darf nicht mehr als 10 % betragen, wenn in Übereinstimmung mit 6.3 geprüft wurde.

5.3 Oberflächenerosion

Die Oberflächenerosion der geprüften Zähne muss kleiner sein als der Wert, der durch die Standard-Referenzlösung verursacht wird. Das im Anhang B beschriebene Verfahren oder andere gleichwertige Verfahren können verwendet werden.

6 Messungen und 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 Zahnbleichmittel

Die Dosierung, Verarbeitung und Anwendung des in den Prüfungen (siehe Anhang C) 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 [4] 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 10 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 in ISO 22727 gefordert aufgenommen werden.

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) Jeder Produktpackung muss eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden und diese muss für das Produkt geeignete Angaben enthalten, wie in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 — Anforderungen an die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Nr.	Angabe	Äußerste Verpackung	Behälter	Gebrauchsanweisung
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 8601-1 oder ISO 8601-2	M	M	—
7	Einteilung des äußeren Zahnbleichmittels (Abschnitt 4)	M	—	M
8	Klinische Anwendung des äußeren Zahnbleichmittels (Abschnitt 4)	—	—	M
9	Anzahl der Behälter	M	—	—
10	Nettomasse des Produkts in jedem Behälter	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 Gebrauchsanweisungen für die 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 „Es wird empfohlen, dass Sie vor der Anwendung dieses Produkts Ihren Zahnarzt um Rat fragen“.	—	—	M
18	Ausgabedatum oder Datum der letzten Änderung, falls anwendbar.	—	—	M
Erläuterung der Symbole: „M“ steht für eine Pflichtangabe. „—“ steht für eine optionale Angabe.				

Für Einmalbehälter dürfen Angaben auf dem Sekundärbehälter gekennzeichnet werden. Die erforderlichen Minimumangaben auf einem Einmalbehälter sind: Name des Herstellers, Handelsname, Chargennummer und Verfallsdatum.

Anhang A (informativ)

Prüfverfahren zur Messung der Konzentration an Wasserstoffperoxid

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 [5])

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 (Wägeunsicherheit auf 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 Gleichung (A.1) berechnet:

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

Dabei ist

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

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

ANMERKUNG Die Bildung von Iod kann ein Anzeichen für die Anwesenheit von Natriumhypochlorid sein, was wichtig ist, wenn dieses Verfahren zur Prüfung von unbekannten aktiven Inhaltsstoffen verwendet wird.

Anhang B (informativ)

Lichtmikroskopieverfahren zur Messung der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde

B.1 Prinzip

Die Tiefe der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde, wird mit einem Lichtmikroskop ermittelt.

Kurzfassung der Prüfung: Stabile Schmelz- und Dentinscheiben von etwa $(4 \times 4 \times 1,4)$ mm werden aus karies- und erosionsfreien Molaren oder Schneidezähnen von Menschen oder Rindern ausgeschnitten. Diese Scheiben werden auf einem Kunststoffstab befestigt und die natürliche Oberfläche der Scheibe wird abgeschliffen, bis frischer Schmelz oder Dentin freiliegt. Die Oberfläche wird mit Nagellack geschützt, wobei ein Streifen von 1,0 mm in der Mitte der frischen Schmelz- oder Dentinoberfläche ungeschützt bleibt. Die Probekörper werden der/dem potenziell erosiven Lösung/Gel, entsprechend der Gebrauchsanweisung oder für Standardlösungen 1 h unter Rühren, ausgesetzt. Anschließend werden die Probekörper mit destilliertem Wasser ($D-H_2O$) abgespült, in einer milden Reinigungslösung gereinigt, mit Ethanol abgespült und erneut mit $D-H_2O$ abgespült 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 quer geschnittene Streifen von jeder Probenscheibe erhalten werden. Die quer geschnittenen Streifen 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-Gitterrasters oder eines Lineals mit Millimeterteilung mit gleicher Vergrößerung angezeigt. Die Referenzskala und die quer geschnittenen Streifen können im gleichen digitalen Bild dargestellt werden. Das digitale Bild für jeden quer geschnittenen Streifen wird mit einer Software, die in der Lage ist, die Grauskalenwerte in Pixeln¹, auszuwerten, auf Oberflächenverluste bewertet. Der Oberflächenverlust für jeden quer geschnittenen Streifen wird gemittelt, um den Erosionsverlust für jeden Probekörper zu erhalten.

B.2 Prüfbedingung

Die Prüfung wird bei (23 ± 2) °C, d. h. Umgebungstemperatur durchgeführt.

B.3 Geräte und Materialien

B.3.1 Geräte

B.3.1.1 Stereomikroskop mit Digitalkamera, siehe Bild B.1 b).

B.3.1.2 Langsam laufende Säge, siehe Bild B.1 a).

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

1 ImageJ-Software Verfahren werden in B.10 als ein Beispiel beschrieben. Die ImageJ-Software ist kostenfrei erhältlich und kann im Public-Domain-Bereich heruntergeladen werden von <https://imagej.nih.gov/ij/>. ImageJ im Bundle mit Java 1.8.0_112 (64-bit Java) ist für Windows-Systeme erhältlich und ImageJ im Bundle mit Java 1.8.0_172 für Mac OS X erhältlich und die Installationsanweisungen sind zu beachten. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung 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, Klasse A.

B.3.1.7 Magnetrührwerk und Magnetrührstäbe.

B.3.1.8 Kunststoffstäbe (Polymethylmethacrylat), 6 mm Durchmesser × 15 cm Länge.

B.3.1.9 Gitternetz, mit bekannten Abmessungen oder mm-Skalierung auf 0,5 mm.

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

B.3.2 Materialien

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.

B.3.2.7 Zähne (menschliche oder Rinderzähne; nur durchgebrochen oder nicht durchgebrochen, falls bekannt) mit karies- und erosionsfreien Oberflächen, ausreichende Anzahl an Zähnen für den Erhalt von sechs Probekörpern 4 mm × 4 mm × 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 Cyanoacrylatkleber.

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