E DIN EN ISO 28399:2025-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-07-18

Zahnheilkunde - Äußere Zahnbleichmittel (ISO/DIS 28399:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 28399:2025

Dentistry - External tooth bleaching products (ISO/DIS 28399:2025); German and English version prEN ISO 28399:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Einteilung 11
4.1 Allgemeines 11
4.2 Produkte zur professionellen Anwendung 11
4.3 Produkte zur Anwendung durch den Verbraucher 11

5 Anforderungen 12
5.1 Konzentration der aktiven Bestandteile zum Bleichen 12
5.2 Mikrohärte an der Oberfläche 12
5.3 Oberflächenerosion 12

6 Messungen und Prüfverfahren 12
6.1 Herstellung der Zahnprobekörper 12
6.2 Vorbereitung und Anwendung des Zahnbleichmittels 12
6.3 Mikrohärte an der Oberfläche 12

7 Verpackung, Kennzeichnung und Herstellerangaben 13
7.1 Allgemeines 13
7.2 Verpackung 13
7.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 13

Anhang A (informativ) Prüfverfahren zur Messung der Konzentration an Wasserstoffperoxid 15
A.1 Kurzbeschreibung 15
A.2 Prüfbedingung 15
A.3 Verfahren (modifiziertes Thiosulfat-Titrationsverfahren[7]) 15

Anhang B (informativ) Lichtmikroskopieverfahren zur Messung der Erosion von Schmelz und Dentin, die durch äußere Zahnbleichmittel verursacht wurde 17
B.1 Kurzbeschreibung 17
B.2 Prüfbedingung 17
B.3 Geräte und Materialien 17
B.3.1 Geräte 17
B.3.2 Materialien 18
B.4 Standardreferenz für die Erosionskontrollen 19
B.4.1 Negativkontrolle 19
B.4.2 Positivkontrolle und Standardreferenzlösung 19
B.5 Herstellung der Probekörper 20
B.5.1 Allgemeines 20
B.5.2 Schneiden einer Schmelzscheibe aus Molarenzähnen (siehe Bild B.2) 20

B.5.3 Schneiden einer Schmelzscheibe aus Schneidezähnen (siehe Bild B.3) ... 21
B.5.4 Schneiden der Dentinscheibe aus Schneide-, Prämolaren- oder Molarenzähnen ... 22
B.5.5 Befestigung der Probekörper und Freilegen der frischen Schmelz- oder Dentinflächen ... 23
B.6 Erosion von Schmelz und Dentin ... 24
B.6.1 Anwendung der Bleichmittel ... 24
B.6.2 Herstellung der Kontrollen und Standardreferenzlösungen ... 24
B.7 Reinigung der Probekörper nach Abschluss der Erosionsprüfung ... 25
B.7.1 Reinigungsschritte ... 25
B.7.2 Beschichten der freiliegenden Oberfläche ... 25
B.8 Herstellen von Schnitten des Probekörpers ... 25
B.8.1 Einspannen des Probekörpers in der Einspannvorrichtung ... 25
B.8.2 Positionierung des Probekörpers ... 25
B.8.3 Schneiden des Probekörpers ... 25
B.8.4 Entfernen der Schnitte ... 25
B.8.5 Anbringen der Schnitte auf dem Glasträger ... 25
B.9 Messverfahren mit Mikrophotographie ... 26
B.9.1 Verfahren ... 26
B.10 Auswertung mit der digitalen Bildgebungssoftware ... 27
B.10.1 Skale für die Messung einstellen ... 27
B.10.2 Messung der Proben ... 28

Anhang C (informativ) Prüfverfahren zur Bewertung der Wirksamkeit des Zahnbleichens im Labor ... 30
C.1 Kurzbeschreibung ... 30
C.2 Materialien, Geräte und Bewertungsbedingungen ... 30
C.3 Durchführung ... 30
C.3.1 Herstellung der Probekörper ... 30
C.3.2 Bleichbehandlung ... 31
C.3.3 Bewertung der Wirksamkeit der Bleichwirkung ... 31
C.4 Datenanalyse ... 32
C.4.1 Daten aus der visuellen Bewertung mit einem Farbmuster ... 32
C.4.2 Daten aus dem elektronischen Instrument ... 32

Literaturhinweise ... 33

Bilder

Bild B.1 — Gerät für die Herstellung und Messung der Probekörper ... 19

Bild B.2 — Herstellung einer Schmelzscheibe aus Molaren ... 21

Bild B.3 — Herstellung des Schmelz-Probekörpers aus einem Schneidezahn ... 22

Bild B.4 — Herstellung der Dentin-Probekörper ... 23

Bild B.5 — Befestigung, Polieren, Herstellung und Erosionsbelastung der Probekörper ... 24

Bild B.6 — Herstellung von Schnitten der Probekörper ... 26

Bild B.7 — Abbildung der Probe ... 27

Bild B.8 — Beispiel der Schaltfläche „Gerades Liniensegment“ im ImageJ-Hauptfenster ... 27

Bild B.9 — Beispiel für die Anwendung der ImageJ-Software ... 29

Tabellen

Tabelle 1 — Anforderungen an die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung 13

Tabelle B.1 — Positivkontrolle und Standardreferenzlösung 20