

E DIN EN ISO 28399:2021-01 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-11-27

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 28399:2020

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