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