
**Médecine bucco-dentaire — Porte-fil et fil
dentaire intégré**

Dentistry — Integrated dental floss and handles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28158:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-
b40aa8e3cd08/iso-28158-2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28158:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 28158 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 28158:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010>

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée dans le but de présenter les exigences et les méthodes d'essai concernant les porte-fils et fils dentaires intégrés qui sont utilisés pour un usage personnel à domicile, au sein de centres de soins de santé bucco-dentaire ou pour un usage professionnel dans le cadre d'un traitement dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 28158:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010>

Médecine bucco-dentaire — Porte-fil et fil dentaire intégré

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux porte-fils et fils dentaires intégrés destinés à une utilisation manuelle. Elle ne traite pas des porte-fils et fils dentaires qui contiennent une alimentation continue de fil dentaire, ni des porte-fils et fils dentaires auxquels le fil est ajouté par la suite.

La présente Norme internationale ne spécifie aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Pour l'évaluation de tels risques biologiques, voir l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942:2009, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

fil dentaire

multiples filaments réunis en un fil, un filé, un filament unique ou un ruban, communément en fibre synthétique, avec ou sans matériau(x) de revêtement, conçus pour enlever la plaque dentaire ou les débris, ou les deux, de la face proximale des dents naturelles ou artificielles, ou de la surface gingivale des pontiques des prothèses fixes

NOTE Adapté de l'ISO 1942:2009, définition 2.69.

3.2

porte-fil et fil dentaire intégré

dispositif pour l'hygiène bucco-dentaire supportant un **fil dentaire** (3.1) faisant partie intégrante du dispositif

4 Exigences

4.1 Matériaux et forme

4.1.1 Matériaux

Aucun corps étranger ne doit être présent sur le porte-fil et le fil dentaire lors d'un examen effectué conformément à 6.2 a). Les matériaux volontairement ajoutés au porte-fil ou au fil dentaire, tels que de la cire, des pigments ou bien des agents aromatiques, font partie intégrante du dispositif.

4.1.2 Forme

Le porte-fil et le fil dentaire ne doivent présenter aucune surface ou partie pointue lors d'un examen effectué conformément à 6.2 b), sauf lorsqu'une partie, si incluse, est destinée à être utilisée comme bâtonnets inter-dentaires.

4.2 Résistance

Le porte-fil et le fil dentaire intégré doivent supporter la charge statique de 10 N pendant 10 s sans aucune rupture du fil ou du porte-fil et sans retrait du fil hors du porte-fil, lors d'un examen effectué conformément à l'Annexe A.

5 Échantillonnage

iTeh STANDARD PREVIEW

Le but est d'obtenir un nombre suffisant d'échantillons d'essai qui soient identiques au produit commercialisé afin d'effectuer tous les essais prédéterminés et toutes les répétitions nécessaires.

ISO 28158:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010>

6 Conditions d'essai et examen visuel

6.1 Conditions d'essai

Préparer tous les échantillons et les soumettre à essai à une température de (23 ± 5) °C.

6.2 Examen visuel

- a) Effectuer un examen visuel avec une acuité normale sans grossissement afin de vérifier la conformité à 4.1.1, à l'Article 7 et à l'Article 8.
- b) Effectuer un examen visuel avec un grossissement $\times 10$ afin de vérifier la conformité à 4.1.2.

7 Emballage

L'emballage doit être conçu de telle sorte qu'il ne contamine, ni ne favorise la contamination du porte-fil et du fil dentaire intégré.

8 Informations complémentaires

8.1 Étiquetage de l'emballage

L'étiquetage de l'emballage doit comporter les informations suivantes:

- a) nom commercial du produit;
- b) nom et adresse du fabricant ou du distributeur responsable;
- c) code de suivi du fabricant.

8.2 Instructions d'utilisation

Le porte-fil et le fil dentaire intégré doivent être accompagnés de la notice d'utilisation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28158:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/85e20f09-cb14-45a9-a580-b40aa8e3cd08/iso-28158-2010>

Annexe A (normative)

Détermination de la résistance des porte-fils et fils dentaires intégrés

A.1 Principe

La présente méthode d'essai permet d'évaluer la conformité de la résistance des porte-fils et fils dentaires intégrés.

A.2 Appareillage et matériau

A.2.1 Dispositif de serrage, pouvant serrer suffisamment l'échantillon, comme représenté à la Figure A.1.

A.2.2 Étau, permettant de maintenir le dispositif de serrage (A.2.1).

A.2.3 Crochet, ayant une résistance à la traction supérieure ou égale à 100 N, une surface lisse et un diamètre de section transversale de $(3,0 \pm 0,5)$ mm.

NOTE Un crochet ayant un diamètre de section inférieur à 2,5 mm ou ayant une surface rugueuse, ou les deux, peut provoquer une rupture du fil dentaire en raison de la concentration excessive de la force à la jonction du crochet et du fil.

A.2.4 Cordon ou chaîne rigide(s), ou les deux, ayant une résistance à la traction supérieure ou égale à 100 N.

A.2.5 Poids, pouvant produire une force de charge statique de $(10,0 \pm 0,5)$ N, y compris à la fois le crochet (A.2.3) et le cordon ou la chaîne, ou les deux (A.2.4).

A.2.6 Chronomètre, exact à 1 s.

A.2.7 Eau, de qualité 3 selon l'ISO 3696 ou équivalente.

A.3 Mode opératoire

Réaliser le mode opératoire suivant afin de déterminer la résistance de chaque échantillon. Soumettre à l'essai de résistance 10 échantillons.

- a) Fixer le dispositif de serrage (A.2.1) dans l'étau (A.2.2). Assembler le poids statique en reliant le poids (A.2.5), le cordon ou la chaîne, ou les deux (A.2.4), et le crochet (A.2.3).
- b) Immerger l'échantillon de porte-fil et fil dentaire intégré dans l'eau (A.2.7) à une température de (37 ± 2) °C pendant (90 ± 10) s.
- c) Aussitôt après avoir retiré l'échantillon de l'eau, éliminer l'eau en excès de sa surface en secouant l'échantillon deux fois d'un mouvement vif du poignet, puis le serrer à l'aide du dispositif de serrage en respectant l'alignement suivant.
 - 1) L'axe longitudinal du fil de l'échantillon doit être horizontal, au moins au début de l'essai.
 - 2) La circonférence de la rondelle inférieure de support (Figure A.1, repère 6) doit être fixée à la face inférieure du porte-fil de l'échantillon, au centre de la surface de prise. Les surfaces des pattes de

serrage (Figure A.1, repère 7) orientées vers le porte-fil doivent appuyer contre les surfaces respectives du porte-fil, y compris le centre de la surface de prise de ce dernier, constituant le support de l'échantillon. La surface de prise doit être spécifiée en fonction de la forme du porte-fil ou conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Sinon, le centre de la surface de prise supposée du porte-fil doit être situé dans le plan horizontal à (30 ± 1) mm du centre des points de maintien du fil dentaire et du porte-fil.

- 3) La rondelle supérieure de support (Figure A.1, repère 2) doit être positionnée de sorte que sa circonférence soit fixée à la face supérieure du porte-fil, à une distance appropriée de la rondelle inférieure de support (Figure A.1, repère 6), en fonction de la forme et de la longueur du porte-fil.
- d) Aligner le poids statique [voir A.3 a)] dans une position totalement étirée avant toute mise en charge. $(60 \pm 0,5)$ s après la fin de l'immersion, accrocher le crochet au centre de la longueur du fil, puis débiter l'application de la charge en retirant avec soin le dispositif de support ou la main de l'opérateur qui soutenait le poids, sans augmenter la force de manière involontaire ou soudaine, déclencher le chronomètre (A.2.6) et maintenir la charge pendant $(10 \pm 0,1)$ s.
- e) Après le retrait du poids, examiner l'échantillon afin de déterminer s'il s'est produit une rupture du fil ou du porte-fil ou bien un retrait du fil hors du porte-fil.

A.4 Traitement des résultats

A.4.1 Critères de succès/d'échec

Pour chaque échantillon soumis à essai, exprimer le résultat de la façon suivante:

- a) **succès**: si le fil ne sort pas du porte-fil et ne se rompt pas, et si le fil et le porte-fil ne se brisent pas;
- b) **échec**: si les conditions mentionnées en a) ne sont pas remplies.

A.4.2 Conformité à l'exigence

La conformité à l'exigence de 4.2 peut être énoncée de la façon suivante:

- a) **oui**: si 8 ou plus des 10 échantillons réussissent l'essai, le porte-fil et le fil dentaire intégré satisfont à l'exigence de 4.2.
- b) **non**: si moins de 7 des 10 échantillons réussissent l'essai, le porte-fil et le fil dentaire intégré ne satisfont pas à l'exigence de 4.2.
- c) **répétition de l'essai en totalité**: si 7 des 10 échantillons réussissent l'essai, répéter l'essai (A.3) avec 10 nouveaux porte-fils et fils dentaires intégrés. Interpréter les résultats conformément au Tableau A.1.

Tableau A.1 — Traitement des résultats

Essai	Nombre d'échantillons ayant réussi l'essai [voir A.4.1 a)]			Conformité à l'exigence de 4.2
Premier essai	8 à 10			Oui
	7			Répéter l'essai en totalité (dix nouveaux échantillons)
	0 à 6			Non
Premier essai + deuxième essai (répétition)	Premier	Deuxième	Total	Conformité à l'exigence de 4.2
	7	9 à 10 0 à 8	16 à 17 7 à 15	Oui Non