

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Produits  
d'éclaircissement dentaire, à usage  
externe**

*Dentistry — Products for external tooth bleaching*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 28399:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-  
c0dfe43486fb/iso-28399-2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011)



**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 28399:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Classification</b> .....	2
4.1 <b>Généralités</b> .....	2
4.2 <b>Produits pour l'application par le professionnel</b> .....	2
4.3 <b>Produits pour l'application par le consommateur</b> .....	2
5 <b>Exigences</b> .....	2
5.1 <b>Concentration des principes actifs pour l'éclaircissement dentaire</b> .....	2
5.2 <b>Microdureté superficielle</b> .....	2
5.3 <b>Érosion de la surface</b> .....	2
6 <b>Méthodes d'essai</b> .....	3
6.1 <b>Préparation des échantillons dentaires</b> .....	3
6.2 <b>Préparation et application du produit d'éclaircissement dentaire</b> .....	3
6.3 <b>Microdureté superficielle</b> .....	3
7 <b>Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant</b> .....	3
7.1 <b>Généralités</b> .....	3
7.2 <b>Emballage</b> .....	3
7.3 <b>Marquage et notice d'utilisation</b> .....	3
<b>Annexe A (informative) Méthode d'essai pour le mesurage de la concentration de peroxyde d'hydrogène</b> .....	5
<b>Annexe B (informative) Méthode d'essai pour le mesurage de l'érosion de l'émail et de la dentine par les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe</b> .....	6
<b>Annexe C (informative) Méthode d'évaluation en laboratoire de l'efficacité de l'éclaircissement dentaire</b> .....	10
<b>Bibliographie</b> .....	13

## 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 28399 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*. (standards.iteh.ai)

ISO 28399:2011  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011>

## Introduction

Les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe sont utilisés en médecine bucco-dentaire pour modifier la teinte des dents naturelles en vue de rendre celles-ci plus blanches ou plus lumineuses. Ils sont appliqués dans la cavité buccale directement sur la surface extérieure des dents. La présente Norme internationale comporte des exigences et des méthodes d'essai relatives aux produits destinés à l'éclaircissement par voie externe des dents naturelles par des moyens chimiques.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 28399:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 28399:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9ed3715e-1455-4e98-b972-c0dfe43486fb/iso-28399-2011>

# Médecine bucco-dentaire — Produits d'éclaircissement dentaire, à usage externe

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux produits d'éclaircissement dentaire par voie externe destinés à être utilisés dans la cavité buccale, soit pour un usage professionnel (produits d'éclaircissement dentaire prévus pour une utilisation au cabinet dentaire) soit pour une application directe par le consommateur à domicile (produits d'éclaircissement dentaire prescrits par des professionnels ou disponibles dans le commerce). Elle spécifie également les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage, y compris la notice d'utilisation.

La présente Norme internationale ne traite pas des produits d'éclaircissement dentaire suivants:

- les produits spécifiés par l'ISO 11609;
- ceux destinés à modifier la perception de la teinte des dents naturelles, soit par des moyens mécaniques (par exemple l'élimination des taches), soit à l'aide de techniques de restauration telles que les facettes prothétiques ou les couronnes;
- les produits auxiliaires ou complémentaires (par exemple les porte-empreintes) et les instruments ou dispositifs (par exemple les sources de lumière) qui peuvent être utilisés conjointement avec les produits d'éclaircissement.

La présente Norme internationale ne spécifie pas des aspects relatifs au risque biologique des produits d'éclaircissement dentaire, ceux-ci sont couverts par 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 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

## 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

#### éclaircissement dentaire

(dents naturelles) élimination des dyschromies intrinsèques ou acquises des dents naturelles à l'aide de produits chimiques, parfois associés à des moyens auxiliaires

NOTE Adapté de l'ISO 1942:2009, définition 2.28.

**3.2 usage à domicile**  
<produit> utilisation prescrite par un professionnel pour l'utilisation à domicile sous la surveillance répétée du chirurgien dentiste

## 4 Classification

### 4.1 Généralités

Les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe peuvent être classés soit

- a) pour l'application professionnelle, soit
- b) pour l'application par le consommateur.

NOTE Les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe peuvent être utilisés seuls ou associés à des moyens auxiliaires.

### 4.2 Produits pour l'application par le professionnel

Il s'agit de produits d'éclaircissement dentaire qui sont prévus par le fabricant pour être appliqués uniquement par des professionnels de la médecine bucco-dentaire (produits d'éclaircissement dentaire prévus pour une utilisation au cabinet dentaire).

### 4.3 Produits pour l'application par le consommateur

Il s'agit de produits d'éclaircissement dentaire qui sont prévus par le fabricant pour être appliqués par un particulier (pour un usage à domicile dit professionnel ou non professionnel).

NOTE Ces produits d'éclaircissement peuvent être prescrits par le chirurgien dentiste ou vendus directement aux particuliers.

## 5 Exigences

### 5.1 Concentration des principes actifs pour l'éclaircissement dentaire

La concentration en principes actifs pour l'éclaircissement dentaire (équivalente à celle du peroxyde d'hydrogène) fournie par le produit non expiré conformément aux instructions d'utilisation du fabricant doit être comprise entre +10 % et -30 % de la concentration d'origine indiquée par le fabricant sur le produit emballé, lorsqu'il est soumis à essai selon l'Annexe A ou toute autre méthode équivalente.

### 5.2 Microdureté superficielle

La diminution de l'indice de dureté Knoop (KHN) ou de l'indice de dureté Vickers (VHN) après le traitement doit être inférieure à 10 %, lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 6.3.

### 5.3 Érosion de la surface

L'érosion de la surface dentaire soumise à essai conformément à B.6.1 ne doit pas être supérieure à trois fois le niveau causé par le contrôle positif (B.6.2.1), lorsque celle-ci est soumise à essai conformément à l'Annexe B ou à d'autres méthodes équivalentes.



## 6 Méthodes d'essai

### 6.1 Préparation des échantillons dentaires

Préparer des échantillons d'émail et de dentine prélevés en un emplacement équivalent sur des dents humaines ou de bovins extraites stockées dans une solution à 0,2 % (concentration massique) d'azide de sodium ou d'autres solutions d'efficacité de désinfection équivalente. Poncer la surface de l'échantillon à l'aide d'une séquence de papiers abrasifs au carbure de silicium de grain diminuant progressivement de P400 jusqu'à P1200 au minimum conformément à l'ISO 6344-1 sous un débit d'eau constant, puis polir la surface à l'aide d'une suspension ou d'une pâte d'oxyde d'aluminium de granulométrie moyenne de 0,3 µm. S'assurer de conserver une épaisseur minimale de 1 mm de tissu émail ou dentine sur l'échantillon à soumettre à essai. Au cours de la procédure de préparation des échantillons, éviter toute déshydratation de ceux-ci.

### 6.2 Préparation et application du produit d'éclaircissement dentaire

La préparation, la mise en œuvre et l'application du produit d'éclaircissement dentaire utilisé lors des essais doivent être réalisées conformément à la notice d'utilisation du fabricant. La méthode d'application du produit d'éclaircissement dentaire doit simuler le mode opératoire clinique, que cela concerne la quantité, la fréquence ou la durée de l'application. Avant de procéder à l'essai, les échantillons doivent être stockés à 37 °C dans une solution artificielle de salive identique à celle décrite dans la spécification n° 41 de l'ANSI/ADA<sup>[6]</sup> dans les intervalles entre traitements d'éclaircissement dentaire et pendant 24 h après la dernière application du produit d'éclaircissement dentaire.

### 6.3 Microdureté superficielle

Évaluer la dureté superficielle de l'émail avant et après le traitement au produit d'éclaircissement.

Déterminer la microdureté superficielle à l'aide de l'indice KHN ou VHN après application d'une charge de 0,49 N (équivalente à une charge de 50 g) pendant 15 s. Évaluer au moins 10 échantillons pour chaque groupe avec trois indentations par échantillon. Au cours des modes opératoires d'essai, éviter toute déshydratation des échantillons d'essai.

## 7 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant

### 7.1 Généralités

Des informations supplémentaires peuvent être ajoutées à la discrétion du fabricant ou en fonction des exigences de la réglementation.

### 7.2 Emballage

Les composants du produit doivent être livrés dans des conteneurs convenablement scellés qui protègent leur contenu de manière appropriée et qui sont sans effet nuisible pour la qualité du produit.

### 7.3 Marquage et notice d'utilisation

Pour chaque emballage, les points suivants s'appliquent.

- a) Les informations doivent être clairement indiquées sur l'emballage extérieur ou sur les conteneurs, selon le cas, comme indiqué dans le Tableau 1.
- b) Chaque emballage du produit concerné doit être accompagné d'instructions et doit comporter les informations sur le produit correspondant aux indications du Tableau 1.

Tableau 1 — Exigences relatives au marquage et à la notice d'utilisation

N°	Informations	Emballage extérieur	Conteneur	Notice d'utilisation du fabricant
1	Le nom du produit	O	O	O
2	L'identification ou le nom du fabricant	O	O	O
3	L'adresse du fabricant ou du revendeur	O	—	O
4	Les conditions de stockage recommandées	O	—	O
5	L'identification du groupe ou du lot du fabricant	O	O	—
6	La date de péremption, selon l'ISO 8601, des produits dans les conditions de stockage recommandées par le fabricant	O	O	—
7	La classification des produits (voir Article 4)	O	—	O
8	L'application clinique des produits (voir Article 4)	—	—	O
9	Le nombre de conteneurs	O	—	—
10	La masse nette du produit dans chaque conteneur	O	O	O
11	La désignation chimique du ou des principes actifs	O	—	O
12	La concentration du ou des principes actifs	O	O	O
13	La concentration équivalente à celle du peroxyde d'hydrogène	O	O	O
14	La notice d'utilisation	—	—	O
15	Le ou les dispositifs auxiliaires recommandés, les temps d'exposition et toute instruction particulière relative à l'utilisation de l'équipement (pour les produits nécessitant un dispositif auxiliaire uniquement)	—	—	O
16	La ou les contre-indications et/ou le ou les avertissements spécifiques, tels que «irritant», «éviter tout contact avec les yeux», selon le cas.	—	—	O
17	Déclaration équivalente à «Il est recommandé de consulter votre chirurgien dentiste avant d'utiliser ce produit.»	—	—	O

Explication des symboles:  
«O» indique les informations obligatoires.  
«—» indique les informations facultatives.

## Annexe A (informative)

### Méthode d'essai pour le mesurage de la concentration de peroxyde d'hydrogène

#### A.1 Principe

La teneur en peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) des produits d'éclaircissement dentaire est déterminée en utilisant une méthode de filtrage modifiée au thiosulfate.

#### A.2 Condition d'essai

Réaliser l'essai à (23 ± 2) °C.

#### A.3 Modes opératoires (méthode de titrage modifiée au thiosulfate, USP<sup>[10]</sup>)

D'autres méthodes équivalentes peuvent également être utilisées:

Utiliser de l'acide sulfurique, de l'iodure de potassium, du molybdate d'ammonium, du thiosulfate de sodium, de l'amidon et du peroxyde d'hydrogène de qualité analytique. Tracer une courbe d'étalonnage de titrage à l'aide d'une série de solutions de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> préparées extemporanément à des concentrations incluant la concentration en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> la plus élevée possible dans le produit à soumettre à essai. Ajouter sous agitation rapide environ 1,0 g (pesé à 0,001 g près) du produit à soumettre à essai ou une quantité suffisante pour l'essai, à 400 ml d'eau distillée contenant 10 ml d'acide sulfurique (25 %), 25 ml d'iodure de potassium (10 %) et 4 gouttes de solution de molybdate d'ammonium (5 %). Utiliser de l'amidon comme indicateur et procéder au titrage en utilisant du thiosulfate de sodium à 0,1 N (normalité).

Déterminer la teneur en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à l'aide de la courbe d'étalonnage de titrage.

Lors de l'utilisation de solutions titrées normalisées (par exemple qualité normalisée USP), il n'est pas nécessaire de tracer une courbe d'étalonnage. Calculer la concentration massique en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à l'aide de l'équation suivante:

$$C = (1,701\ 18 \times V/m) \times 100$$

où

*C* est la concentration massique de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, en pourcentage;

*V* est le titre du thiosulfate de sodium à 0,1 N, en millilitres;

*m* est la masse dispensée de produit soumis à essai, en grammes.

Répéter le mesurage cinq fois (*n* = 5) et calculer la concentration moyenne de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.