

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Méthode  
de criblage de l'érosion potentielle  
des tissus durs dentaires due aux  
rinçages oraux**

*Dentistry — Screening method for erosion potential of oral rinses on  
dental hard tissues*

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

[ISO 28888:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-  
ff1b31c86add/iso-28888-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013)



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

ISO 28888:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Méthode d'essai</b> .....	<b>1</b>
4.1   Généralités.....	1
4.2   Diminution maximale du pH.....	1
4.3   Réactifs.....	2
4.4   Appareillage.....	2
4.5   Échantillonnage.....	3
4.6   Méthode d'essai.....	3
<b>5</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>5</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>6</b>

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

[ISO 28888:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013>

## 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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2, [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents).

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

[ISO 28888:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013>

## Introduction

La présente Norme internationale décrit une méthode de criblage pour l'évaluation du potentiel d'érosion des tissus durs dentaires associé à l'utilisation de bains de bouche.

L'objectif principal de la présente Norme internationale est de fournir une méthodologie de criblage des bains de bouche vis-à-vis du risque d'érosion dentaire.

Il convient que les bains de bouche ne provoquent pas d'effets indésirables sur les tissus buccaux mous et durs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant en ce qui concerne la fréquence et la durée d'utilisation.

L'étendue des effets secondaires et des risques biologiques connus est large et complexe. L'interaction des tissus avec un matériau constitutif seul ne peut pas être considérée séparément de la conception globale du dispositif. Ainsi, dans la mise au point d'un bain de bouche, le choix du meilleur matériau par rapport à son interaction avec les tissus pourrait donner lieu à un produit moins fonctionnel, l'interaction avec les tissus ne constituant que l'une des nombreuses caractéristiques à prendre en considération dans ce choix. Lorsqu'un matériau est conçu pour interagir avec les tissus en vue de remplir sa fonction, il convient d'évaluer la réponse biologique à cette interaction.

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

[ISO 28888:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013>

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

[ISO 28888:2013](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013>

# Médecine bucco-dentaire — Méthode de criblage de l'érosion potentielle des tissus durs dentaires due aux rinçages oraux

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode de criblage du potentiel d'érosion des bords de la bouche non fluorés sur les tissus durs dentaires.

Les résultats de la méthode de criblage sont destinés à être utilisés dans des modèles d'érosion de l'émail et/ou de la dentine.

## 2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 78-2, *Chimie — Plans de normes — Partie 2: Méthodes d'analyse chimique*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ba5b1aaf-9d5a-494c-bc45-ff1b31c86add/iso-28888-2013>

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 78-2, l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### érosion dentaire

perte progressive de tissus durs dentaires calcifiés par des procédés chimiques qui n'impliquent pas l'action de bactéries

[SOURCE: ISO 1942:2009, définition 2.292]

## 4 Méthode d'essai

### 4.1 Généralités

Le risque d'érosion de l'émail et de la dentine dû aux bords de la bouche doit être évalué.

Cette méthode est destinée à fournir un criblage initial du potentiel d'érosion pour tous les bords de la bouche non fluorés.

Dans le cas où un produit n'est pas conforme à l'essai de criblage, des méthodes d'essai plus complexes proches des conditions cliniques sont appliquées.

### 4.2 Diminution maximale du pH

La diminution maximale admissible du pH de cette méthode d'essai doit être de 1,0.

S'il est déterminé que la diminution du pH est supérieure à 1,0, le bain de bouche n'est pas conforme à cet essai de criblage. Dans ce cas, des méthodes d'essai plus complexes et proches des conditions cliniques doivent être effectuées pour établir la capacité d'érosion du bain de bouche tel que spécifié dans l'ISO 16408.

### 4.3 Réactifs

4.3.1 **Chlorure de calcium dihydraté** ( $\text{CaCl}_2, 2 \text{H}_2\text{O}$ ), qualité réactif.

4.3.2 **Acide citrique** ( $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ ), qualité réactif.

4.3.3 **Hydroxyde de potassium** (KOH), qualité réactif.

4.3.4 **Acide chlorhydrique** (HCl), qualité réactif.

4.3.5 **Azoture de sodium** ( $\text{NaN}_3$ ), qualité réactif.

4.3.6 **Citrate trisodique dihydraté** ( $\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7, 2 \text{H}_2\text{O}$ ), qualité réactif.

4.3.7 **Dihydrogénophosphate de potassium** ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ), qualité réactif.

4.3.8 **Eau distillée** ( $\text{H}_2\text{O}$ ), conforme à la qualité 2 de l'ISO 3696.

4.3.9 **Solutions tampons de citrate de référence.**

Préparer trois solutions tampon de citrate de référence conformément à 4.6.2:

- Solution 1: acide citrique, 1,0 % à pH 3,60 à 25 °C;
- Solution 2: acide citrique, 0,25 % à pH 3,68 à 25 °C;
- Solution 3: acide citrique, 0,07 % à pH 3,77 à 25 °C.

### 4.4 Appareillage

4.4.1 **Récipient de 50 ml**, constitué d'une cuve en verre (borosilicate).

4.4.2 **Balance analytique**, ayant une exactitude supérieure ou égale à 0,1 mg.

4.4.3 **Agitateur magnétique**, muni d'une tige d'agitation magnétique à revêtement PTFE.

4.4.4 **Fiole jaugée**, de 1 l.

4.4.5 **Bécher**, de 100 ml, propre, en verre borosilicaté.

4.4.6 **Pipette**, capable de mesurer des volumes compris entre 1 ml et 0,01 ml.

4.4.7 **Thermomètre**, ayant une exactitude supérieure ou égale à 0,1 °C.

4.4.8 **pH-mètre (électrode de pH)**, étalonné et ayant une sensibilité de  $\pm 0,05$  unité pH.

**EXEMPLE** Exemple pour étalonnage: utiliser des solutions étalons à pH 2,0, 4,0 et 6,0 ou 1,68, 4,01 et 6,86 à 25 °C. Utiliser des solutions étalons de pH préparées conformément aux Guides ISO appropriés. Rechercher une réponse linéaire avec une pente d'au moins 58 mV par unité pH.



NOTE Des solutions étalons de pH prêtes à l'emploi peuvent être utilisées.

## 4.5 Échantillonnage

Utiliser deux échantillons représentatifs de chacun des trois lots du bain de bouche (total: six échantillons).

## 4.6 Méthode d'essai

### 4.6.1 Préparation des solutions de criblage

#### 4.6.1.1 Préparation des solutions mères

Préparer les deux solutions mères suivantes:

- Solution mère A: 1 mol/l de  $\text{CaCl}_2$ : 147,01 g de  $\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  dans 1 l de  $\text{H}_2\text{O}$  distillée contenant 0,02 g de  $\text{NaN}_3$ .
- Solution mère B: 1 mol/l de  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ : 136,09 g de  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  dans 1 l de  $\text{H}_2\text{O}$  distillée contenant 0,02 g de  $\text{NaN}_3$ .

NOTE Le  $\text{NaN}_3$  est ajouté comme conservateur pour éviter toute contamination microbienne pendant le stockage. En cas de développement d'une contamination microbienne, il convient de préparer de nouvelles solutions mères.

iTeh STANDARD PREVIEW

#### 4.6.1.2 Préparation de la solution de criblage diluée

(standards.iteh.ai)

Préparer la solution de criblage diluée (phosphate de calcium) comme suit:

Dans une fiole jaugée de 1 l contenant 500 ml d'eau distillée (4.3.9), ajouter 1,266 ml de  $\text{CaCl}_2$  à 1 mol/l (solution mère A) et 0,760 ml de  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  à 1 mol/l (solution mère B).

Ajuster au  $\text{pH} = (5,05 \pm 0,05)$  avec du  $\text{HCl}$ .

NOTE 1 Du  $\text{KOH}$  peut être nécessaire pour augmenter le  $\text{pH}$ , en général le  $\text{HCl}$  est utilisé pour réduire le  $\text{pH}$  à la valeur appropriée.

Diluer jusqu'à 1 l avec de l'eau distillée (4.3.9).

NOTE 2 Cette solution est renouvelée tous les jours à partir de solutions mères de phosphate de calcium.

### 4.6.2 Préparation des solutions tampons de citrate de référence

Préparer les solutions tampons de référence comme indiqué dans le [Tableau 1](#) dans des béchers en verre propres de 100 ml ou dans d'autres récipients appropriés.

Peser de l'acide citrique anhydre en poudre et du citrate trisodique dihydraté sur des coupelles de pesée séparées; combiner les cristaux dans une fiole jaugée de 100 ml et ajouter de l'eau distillée (4.3.9) jusqu'à ce que le ménisque soit proche de la ligne de graduation.

Déterminer le  $\text{pH}$  de ces solutions à l'aide d'un  $\text{pH}$ -mètre et d'une électrode de  $\text{pH}$  convenablement étalonnés tout en agitant avec un agitateur magnétique.

Si le  $\text{pH}$  s'écarte de plus de  $\pm 0,05$  unité du  $\text{pH}$  attendu, ajuster ce  $\text{pH}$  en conséquence à la valeur attendue à l'aide d'une solution d'hydroxyde de potassium à 0,1 mol/l ou d'une solution d'acide chlorhydrique à 0,1 mol/l.

Ajouter de l'eau distillée (4.3.9) pour obtenir le volume final de 100 ml.