
**Médecine bucco-dentaire — Vernis
fluorés**

Dentistry — Fluoride varnishes

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 17730:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17730:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Teneur totale en fluorures.....	2
5 Échantillonnage	2
6 Méthode d'essai	2
6.1 Essai relatif à la teneur totale en fluorures.....	2
6.2 Conditions d'essai.....	3
7 Rapport d'essai	5
8 Instructions d'utilisation	5
9 Emballage, étiquetage et marquage	5
9.1 Emballage.....	5
9.2 Étiquetage.....	5
Bibliographie	6

ITeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 17730:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014>

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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, Partie 2 (voir 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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d512d21-bcb4-4788-a1db-2e5832916f31/iso-17730-2014>

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*.

Introduction

Les vernis fluorés sont utilisés en médecine bucco-dentaire principalement pour prévenir les caries dentaires et pour réduire l'hypersensibilité dentinaire. Ils sont appliqués dans la cavité buccale, directement sur la surface extérieure des dents ou obturations et ils sont destinés à rester en place durant au moins plusieurs heures.

Aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables n'est incluse dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé que, pour l'évaluation des éventuels risques biologiques ou toxicologiques, référence soit faite à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 17730:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17730:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014>

Médecine bucco-dentaire — Vernis fluorés

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences, et les méthodes d'essai correspondantes, relatives à la teneur totale en fluorures digestibles des vernis dentaires qui en contiennent et qui sont destinés à être utilisés dans la cavité buccale, directement sur la surface extérieure des dents ou obturations. Elle spécifie également les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation. La présente Norme internationale s'applique aux vernis fluorés destinés à être appliqués par des professionnels de la santé bucco-dentaire.

2 Références normatives

Les documents ci-après, 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

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

ISO 17730:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-2e5832916f31/iso-17730-2014>

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

emballage destiné au consommateur (emballage de vente au détail) (emballage de vente)

emballage constituant, conjointement avec son étiquetage et son contenu, une unité de vente à la disposition de l'utilisateur ou du consommateur, au point de vente au détail

Note 1 à l'article: L'emballage destiné au consommateur est constitué soit d'une enveloppe ou d'un conteneur utilisés comme emballage secondaire contenant une ou plusieurs unités de vente recouvertes d'un emballage primaire, soit d'un seul emballage primaire contenant le produit.

Note 2 à l'article: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.

3.2

vernis fluoré

produit dentaire, sous forme liquide et applicable au pinceau, contenant des fluorures et destiné à être appliqué localement sur la surface extérieure des dents ou obturations, dans le but principal de prévenir les caries dentaires ou de réduire l'hypersensibilité dentinaire

3.3

teneur totale en fluorures

teneur en fluorures en pourcentage en masse de vernis fluoré

4 Exigences

4.1 Teneur totale en fluorures

La teneur totale en fluorures ne doit pas varier de plus de 20 % par rapport à la teneur déclarée sur l'emballage lorsque le produit est soumis à l'essai conformément à 6.1 ou à une autre méthode validée de détermination de la teneur totale en fluorures.

5 Échantillonnage

Utiliser des produits emballés, préparés pour la vente au détail à partir du même lot, contenant suffisamment de matériau pour réaliser les essais spécifiés et pour répéter les essais, le cas échéant.

6 Méthode d'essai

6.1 Essai relatif à la teneur totale en fluorures

6.1.1 Produits chimiques et solutions

6.1.1.1 Solution tampon d'ajustement de la force ionique totale (TISAB), décrite dans l'Article 18.1 de l'ASTM D1179-10:2010 ou une solution alternative.

NOTE TISAB II: chlorure de sodium à 5,8 % (m/v), acide acétique à 5,7 % (m/v), CDTA à 0,4 % (m/v), ajuster au pH 5 à pH 5,5 avec de l'hydroxyde de sodium (5 mol/l). TISAB II® (Orion Research) est un exemple de solution appropriée. Il est possible d'obtenir un produit acceptable (TISAB II®) auprès de Thermo Fisher Scientific, Beverly, MA 01915 USA. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9d312d21-bcb4-4788-afd6-6132f1662110-7729-281a>

6.1.1.2 Solution tampon d'ajustement de la force ionique totale, diluée à 50 %: diluer la solution tampon d'ajustement de la force ionique totale dans de l'eau désionisée, suivant un rapport de dilution de 1:1 (en volume).

6.1.1.3 Solution étalon de fluorures: solution disponible dans le commerce ou préparée avec du fluorure de sodium à 0,10 mol/l.

6.1.1.4 Chloroforme, de qualité réactif.

6.1.1.5 Eau désionisée, de qualité 2 selon l'ISO 3696:1987.

6.1.1.6 Hydroxyde de potassium à 1 mol/l.

6.1.2 Appareillage

6.1.2.1 Flacons et bouchons résistants au chloroforme, d'une contenance minimale de 25 ml.

6.1.2.2 Balance, précise à 0,000 1 g.

6.1.2.3 Barreau d'agitation magnétique.

6.1.2.4 Plaque d'agitation magnétique.

6.1.2.5 Pipette, permettant de mesurer 1 ml à 0,01 ml près.

6.1.2.6 Électrode sélective pour les ions fluorures avec une électrode de référence, ou une électrode sélective combinée pour les ions fluorures, combinant une électrode sélective pour les ions fluorures et une électrode de référence.

6.1.2.7 Flacon (ou bécher ou petit récipient) en plastique, d'une contenance minimale de 25 ml.

6.1.2.8 pH-mètre de mesure électrométrique (pH/mV), ayant une résolution de $\pm 0,1$ mV.

Réaliser les essais sur des échantillons «en l'état».

6.2 Conditions d'essai

Réaliser les essais à température ambiante avec une variation maximale de 2 °C.

6.2.1 Préparation des solutions étalons

Effectuer des dilutions successives de solution étalon de fluorures afin d'obtenir un jeu de solutions étalons ayant respectivement une concentration en fluorure de sodium de 1×10^{-2} , 1×10^{-3} , 1×10^{-4} et 1×10^{-5} mol/l NaF.

6.2.2 Élaboration de la courbe d'étalonnage

- À l'aide d'une pipette, introduire 5,0 ml de chaque solution étalon dans des flacons (ou dans des béchers ou des petits récipients) séparés en plastique.
- Ajouter 5,0 ml de solution TISAB, ajouter un barreau d'agitation magnétique dans chaque flacon en plastique, puis mélanger énergiquement.
- Immerger l'électrode sélective pour les ions fluorures et l'électrode de référence dans la première solution étalon contenue dans un flacon en plastique.
- Enregistrer la valeur lue en millivolts, exprimée à 0,1 mV près, sur le pH-mètre de mesure électrométrique, dès l'obtention d'une différence de potentiel constante.
- Effectuer plusieurs mesurages en millivolts, jusqu'à ce que la différence entre deux mesurages soit inférieure à 0,2 mV.
- Répéter les étapes à partir du c) jusqu'au e) pour toutes les autres solutions étalons.
- Tracer une courbe d'étalonnage représentant les valeurs en millivolts en fonction du log de la teneur en ions fluorures des solutions étalons.

NOTE Il convient que la pente de la courbe d'étalonnage soit linéaire et que son inclinaison soit supérieure ou égale à 55 mV par décade ($-\log_{10} [F]$); il convient également que le coefficient de détermination (r^2) soit supérieur à 0,98.

6.2.3 Préparation des échantillons

- Placer un flacon ouvert, résistant au chloroforme et refermable, tel qu'un flacon à scintillation, sur une balance et tarer pour obtenir la valeur zéro.
- Introduire 1 à 3 gouttes (0,05 g à 0,15 g) de vernis au fond du récipient.
- Déterminer et enregistrer la masse [Vernis_{masse}], à $\pm 0,000$ 1 g près, de la quantité de vernis qui a été ajoutée.
- Si l'échantillon de vernis contient du fluorosilane, ajouter 1,0 ml de 1 mol/l KOH au vernis dans le récipient et mélanger pendant 5 min. Si l'échantillon de vernis ne contient pas de fluorosilane, alors passez cette étape.