

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 16409

ISO/TC 106/SC 7

Secrétariat: JISC

Début de vote:
2014-04-17

Vote clos le:
2014-09-17

Médecine bucco-dentaire — Produits d'hygiène bucco-dentaire — Brosses interdentaires manuelles

Dentistry — Oral hygiene products — Manual interdental brushes

ICS: 97.170

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009435d-8358-4e93-94a3-0cad765744a9/iso-16409-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVER ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 16409:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009435d-8358-4e93-94a3-0cad765744a9/iso-16409-2016>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Défauts ou contamination	2
5.2 Taille des brosettes	3
5.3 Rétention des filaments	3
5.4 Rétention de la base.....	3
5.5 Durabilité de la base.....	3
6 Échantillonnage.....	3
7 Méthodes d'essai.....	4
7.1 Généralités	4
7.2 Critères de conformité/non-conformité.....	4
7.3 Contrôle visuel.....	4
7.4 Diamètre du trou de passage	4
7.4.1 Appareillage	4
7.4.2 Mode opératoire.....	4
7.4.3 Évaluation.....	5
7.5 Rétention des filaments	6
7.5.1 Appareillage	6
7.5.2 Mode opératoire.....	6
7.5.3 Évaluation.....	6
7.6 Rétention de la base.....	7
7.6.1 Appareillage	7
7.6.2 Mode opératoire.....	7
7.6.3 Évaluation.....	8
7.7 Durabilité de la base.....	8
7.7.1 Appareillage	8
7.7.2 Mode opératoire.....	8
7.7.3 Évaluation.....	9
8 Rapport d'essai.....	12
9 Informations d'accompagnement	12
9.1 Instructions d'utilisation du fabricant	12
9.2 Étiquetage sur l'emballage	12
10 Emballage.....	12

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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 16409 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, Médecine bucco-dentaire, sous-comité SC 7, Produits d'hygiène bucco-dentaire.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16409:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications suivantes sont proposées :

- a) Ajout d'une taille de brosette plus grosse (8) dans le Tableau 1.

Introduction

Les brossettes interdentaires manuelles sont utilisées pour assurer l'hygiène bucco-dentaire afin de promouvoir la santé. Elles servent principalement à éliminer mécaniquement la plaque dentaire, essentiellement de l'espace interdentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009435d-8358-4e93-94a3-0cad765744a9/iso-16409-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009435d-8358-4c93-94a3-0cad765744a9/iso-16409-2016>

Médecine bucco-dentaire — Produits d'hygiène bucco-dentaire — Brosses interdentaires manuelles

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai permettant de déterminer les critères de performance des brossettes interdentaires manuelles dont la tête présente une section ronde. Elle spécifie également les informations d'accompagnement, telles que les instructions du fabricant en matière d'utilisation et d'étiquetage de l'emballage.

La présente Norme internationale ne s'applique ni aux brossettes interdentaires électriques, ni aux brosses à dents manuelles, fils de soie dentaires, rubans et cordons ni aux nettoyeurs interdentaires ne comportant pas de filaments.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

brossette interdentaire manuelle

dispositif à main composé de filaments à dégagement radial de la base et destiné à nettoyer manuellement les surfaces interdentaires

3.2

tête de brosse interdentaire

partie de la brosse interdentaire qui pénètre dans les espaces existant entre les dents et en ressort pour nettoyer les surfaces exposées

NOTE La tête de la brosse peut être fixe ou amovible, mais elle est fixée en cours d'utilisation.

3.3

manche de brosse interdentaire

partie d'une brosse interdentaire manuelle qui maintient la base de la brosse

3.4

base

support central de la tête de la brosette interdentaire manuelle généralement constitué de fil torsadé qui maintient les filaments

NOTE La base est soit fixée

- a) dans le manche ;
- b) dans un connecteur ;
- c) soit assure elle-même la fonction de manche.

3.5

filament

poil individuel fixé sur la base

3.6

force de rétention de la base

force nécessaire pour retirer la base du manche de la brosette interdentaire qui la maintient

3.7

diamètre du trou de passage

diamètre minimal d'un trou à travers lequel la tête d'une brosette interdentaire manuelle peut passer sans déformation de la base

3.8

taille de la brosette

indice des tailles de brosette déterminé par le diamètre du trou de passage

4 Classification

Les brosettes interdentaires manuelles doivent être classées de la façon suivante :

- **Type 1** : les têtes de rechange peuvent être montées dans un manche ;
- **Type 2** : la tête de la brosette est fixée en permanence dans le manche ;
- **Type 3** : la base assure la fonction de manche.

5 Exigences

5.1 Défauts ou contamination

Les brosettes interdentaires manuelles, y compris tous les éléments fournis en même temps, doivent être exemptes de défauts apparents ou de contamination.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.

5.2 Taille des brosettes

La taille des brosettes interdentaires manuelles doit être conforme au Tableau 1.

Tableau 1 — Taille des brosettes interdentaires

Dimensions en millimètres

Taille des brosettes	Diamètre du trou de passage
1	0,8
2	de 0,9 à 1,0
3	de 1,1 à 1,2
4	de 1,3 à 1,5
5	de 1,6 à 1,8
6	de 1,9 à 2,3
7	de 2,4 à 2,8
8	2,8

Déterminer la taille d'une brosette interdentaire manuelle en utilisant le diamètre du trou de passage conformément à 7.4

5.3 Réention des filaments

Les filaments des brosettes interdentaires manuelles ne doivent pas être arrachés.

Effectuer l'essai conformément à 7.5.

5.4 Réention de la base

La base des brosettes interdentaires manuelles de Type 1 et de Type 2 doit supporter une force d'arrachement d'au moins 15 N.

Effectuer l'essai conformément à 7.6.

5.5 Durabilité de la base

La base des brosettes interdentaires manuelles doit supporter une flexion répétée pendant 20 cycles.

Effectuer l'essai conformément 7.7.

6 Échantillonnage

Les brosettes interdentaires manuelles utilisées pour les essais doivent être représentatives des brosettes interdentaires manuelles fabriquées et ne doivent en aucun cas être altérées ou modifiées, sauf si cela est nécessaire pour réaliser les essais.

Un nombre minimal de huit brosettes interdentaires manuelles de chaque type doit être soumis à essai.