
**Médecine bucco-dentaire — Produits
de soins bucco-dentaires — Brosses
interdentaires manuelles**

Dentistry — Oral care products — Manual interdental brushes

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

[ISO 16409:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009435d-8358-4c93-94a3-0cad765744a9/iso-16409-2016)

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16409:2016

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 brochettes.....	2
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	3
7.1 Généralités.....	3
7.2 Critères de conformité/non-conformité.....	3
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.....	6
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.....	8
7.6.3 Évaluation.....	8
7.7 Durabilité de la base.....	9
7.7.1 Appareillage.....	9
7.7.2 Mode opératoire.....	11
7.7.3 Évaluation.....	12
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	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 (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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6009455d-8358-4c93-94a5-0cad765744a9/iso-16409-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, Sous-comité SC 7, *Produits de soins bucco-dentaires*.

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

- ajout d'une taille de brosette plus grosse (8) dans le [Tableau 1](#);
- spécification du nombre d'échantillons d'essai (huit brosettes interdentaires manuelles) dans [l'Article 6](#);
- clarification du mode opératoire de mesurage du diamètre du trou de passage pour les têtes de brosettes cylindriques et coniques.

Elle intègre également l'Amendement ISO 16409:2006/Amd 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 des espaces interdentaires.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 16409:2016

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16409:2016

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

Médecine bucco-dentaire — Produits de soins bucco-dentaires — 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 et qui sont composées d'une base filaire avec insertion de filaments. Elle spécifie également les informations d'accompagnement, telles que les instructions du fabricant en matière d'utilisation et d'étiquetage de l'emballage.

Les brossettes interdentaires avec partie centrale en plastique sont exclues.

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

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* (3.5) à dégagement radial de la *base* (3.4) et destiné à nettoyer manuellement les surfaces interdentaires

3.2

tête de brosse interdentaire

partie de la *brossette interdentaire manuelle* (3.1) qui pénètre dans les espaces existant entre les dents et en ressort pour nettoyer les surfaces exposées

Note 1 à l'article: 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 *brossette interdentaire manuelle* (3.1) qui maintient la *base* (3.4) de la brosse

3.4

base

support central de la *tête de la brosse interdentaire manuelle* (3.2), généralement constitué de fil torsadé, qui maintient les *filaments* (3.5)

Note 1 à l'article: La base est soit fixée:

— dans le manche;

- dans un connecteur; soit
- assure elle-même la fonction de manche.

**3.5
filament**

poil individuel fixé sur la *base* (3.4)

**3.6
force de rétention de la base**

force nécessaire pour retirer la *base* (3.4) du *manche de la brosette interdentaire* (3.3) 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 (3.2) peut passer sans déformation de la *base* (3.4)

**3.8
taille des brosettes**

indice des tailles de brosette déterminé par le *diamètre du trou de passage* (3.7)

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.

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

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
0	≤ 0,6
1	de 0,7 à 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

Tableau 1 (suite)

Taille des brossettes	Diamètre du trou de passage
6	de 1,9 à 2,3
7	de 2,4 à 2,8
8	≥ 2,9

Déterminer la taille d'une brossette interdendaire manuelle en utilisant le diamètre du trou de passage conformément à [7.4](#)

5.3 Réention des filaments

Les filaments des brossettes interdentaires manuelles ne doivent pas se détacher.

Effectuer l'essai conformément à [7.5](#).

5.4 Réention de la base

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

Effectuer l'essai conformément à [7.7](#).

6 Échantillonnage

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

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

Huit brossettes interdentaires de chaque type doivent être évaluées dans chaque essai. Si la répétition d'un essai s'avère nécessaire, huit autres brossettes interdentaires doivent être soumises à essai.

7 Méthodes d'essai

7.1 Généralités

Tous les essais doivent être effectués sur des brossettes interdentaires sèches, à une température de (23 ± 5) °C et une humidité relative de (50 ± 10) %.

7.2 Critères de conformité/non-conformité

En ce qui concerne les essais de réention des filaments, réention et durabilité de la base, si aucun produit n'échoue, l'ensemble des produits satisfait à l'essai. Si une brossette interdendaire manuelle ne satisfait pas à l'exigence minimale, soumettre huit autres brossettes interdentaires à essai. Si aucune autre brossette interdendaire manuelle n'échoue, l'ensemble satisfait à l'essai. Si un total d'au moins deux brossettes interdentaires manuelles sur les seize ne satisfait pas à l'essai, le produit est considéré comme non satisfaisant.

Pour la détermination du diamètre du trou de passage, voir [7.4](#).

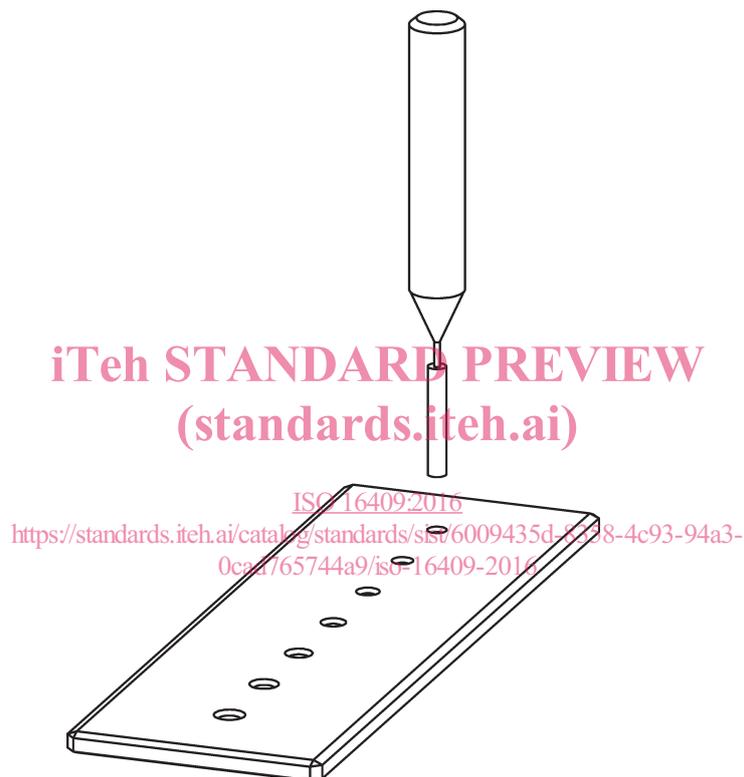
7.3 Contrôle visuel

Un contrôle visuel doit être effectué avec une acuité visuelle normale, sans grossissement.

7.4 Diamètre du trou de passage

7.4.1 Appareillage

7.4.1.1 Plaque de mesure, en acier inoxydable ou trempé, de $(2,0 \pm 0,1)$ mm d'épaisseur. La plaque de mesure comporte des trous (30 au total) sans arête vive, d'un diamètre allant de 0,6 mm à 3,5 mm par incrément de 0,1 mm (voir [Figure 1](#)). La tolérance sur les diamètres des trous doit être comprise entre $-0,02$ mm et $+0,02$ mm.



NOTE La conception de la tête de la brosette interdentaire manuelle est donnée à titre d'exemple; d'autres conceptions sont également possibles.

Figure 1 — Plaque de mesure pour la détermination du diamètre du trou de passage montrant sept trous sur les 30 indiqués

7.4.2 Mode opératoire

7.4.2.1 Étape 1

Choisir un trou sur la plaque de mesure ([7.4.1.1](#)) permettant à la tête de la brosette interdentaire manuelle de passer à travers sans obstruction.

7.4.2.2 Étape 2

7.4.2.2.1 Têtes de brosettes cylindriques

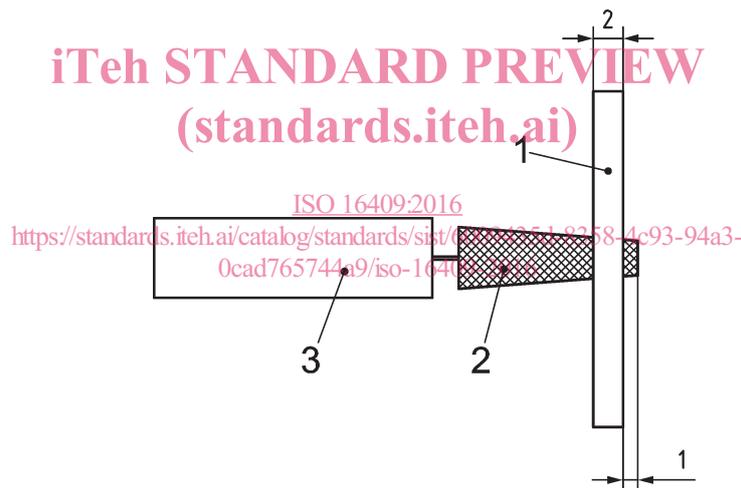
Insérer à la main la brosette interdentaire manuelle dans le trou avec une force cliniquement significative jusqu'à ce que sa tête passe entièrement à travers le trou. Retirer ensuite la tête de la brosette interdentaire manuelle du trou. Répéter cette opération avec les huit échantillons de brosette.

7.4.2.2.2 Têtes de brosettes coniques

Insérer à la main la brosette interdentaire manuelle dans le trou avec une force cliniquement significative jusqu'à ce que sa tête passe entièrement à travers le trou. Retirer ensuite la tête de la brosette interdentaire manuelle du trou. Répéter cette opération avec les huit échantillons de brosette.

En option, afin de décrire la conicité de la brosette, insérer à la main la brosette interdentaire manuelle dans le trou avec une force cliniquement significative jusqu'à ce que l'extrémité de la tête de la brosette interdentaire manuelle passe à travers le trou en dépassant de 1 mm la surface de la plaque de mesure (voir [Figure 2](#)). Retirer ensuite la tête de la brosette interdentaire manuelle du trou. Répéter cette opération avec les huit échantillons de brosette.

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 plaque de mesure
- 2 tête de brosette conique
- 3 manche de brosette

Figure 2 — Mode opératoire pour les têtes de brosettes coniques

7.4.2.3 Étape 3

Lorsque les huit échantillons ont pu tous être insérés dans le trou et en être retirés sans déformation de la base, il est estimé que l'ensemble des échantillons passe à travers le trou. Dans le cas contraire, il est considéré que l'ensemble des échantillons ne passe pas à travers le trou.

7.4.2.4 Étape 4

S'il est estimé que l'ensemble des échantillons passe à travers le trou à l'étape 3, répéter l'étape 2 en prenant un trou plus petit d'un incrément. Si l'ensemble des échantillons ne passe pas à travers le trou à l'étape 3, répéter l'étape 2 en prenant un trou plus grand d'un incrément.