

NORME INTERNATIONALE

ISO
28158

Deuxième édition
2018-09

Médecine bucco-dentaire — Porte-fil et fil dentaire intégré

Dentistry — Integrated dental floss and handles

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 28158:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1257b441-acf6-4a53-96e4-14bba6d4bccf/iso-28158-2018>



Numéro de référence
ISO 28158:2018(F)

© ISO 2018

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 28158:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1257b441-acf6-4a53-96e4-14bba6d4bccf/iso-28158-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Matériaux et forme	2
4.1.1 Matériaux	2
4.1.2 Forme	2
4.2 Résistance	2
4.2.1 Généralités	2
4.2.2 Résistance déterminée par un essai statique	2
4.2.3 Résistance déterminée par un essai de traction	2
5 Échantillonnage	2
6 Conditions d'essai et examen visuel	2
6.1 Conditions d'essai	2
6.2 Examen visuel	2
7 Emballage	3
8 Informations complémentaires	3
8.1 Étiquetage de l'emballage	3
8.2 Notice d'utilisation	3
Annexe A (normative) Détermination de la résistance des porte-fils et fils dentaires intégrés par essai statique	4
Annexe B (normative) Détermination de la résistance des porte-fils et fils dentaires intégrés par essai de traction	9
Bibliographie	14

ISO 28158:2018

<https://standards.iten.ae/catalog/standards/iso/1257b441-acf6-4a53-90e4-14bba6d4bcc1/iso-28158-2018>

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Produits de soins bucco-dentaires*.o/1257b441-acf6-4a53-96e4-14bba6d4bccfiso-28158-2018

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 28158:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- inclusion d'une méthode d'essai de la résistance des produits utilisant un équipement d'essai de traction (par exemple: dynamomètre traction-compression, équipement d'essai de traction ou équivalent);
- ajout d'une exigence d'absence de déplacement supérieur à 10 mm du point d'application de la charge dans la direction d'application de la charge à la force de 10 N;
- ajout d'instructions détaillant le mode opératoire de nettoyage des dents au moyen du porte-fil et fil dentaire intégré, si nécessaire, ainsi que d'une recommandation relative aux informations en matière de sécurité, préconisant à l'utilisateur d'exercer un léger mouvement de «sciage» ou de «zig-zag» lors de l'insertion et du retrait du fil au niveau de l'espace interdentaire, afin de réduire les risques de blessures occasionnées à la gencive interdentaire par le passage forcé et soudain du fil, qui viendrait abîmer le tissu mou gingival.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Médecine bucco-dentaire — Porte-fil et fil dentaire intégré

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai concernant les porte-fils et fils dentaires intégrés qui sont utilisés pour un usage personnel à domicile, au sein de centres de soins de santé bucco-dentaire, pour un usage professionnel ou dans le cadre d'un traitement dentaire.

Le présent document s'applique aux porte-fils et fils dentaires intégrés destinés à une utilisation manuelle. Il ne traite pas des porte-fils et fils dentaires qui comportent une alimentation continue en fil dentaire, ni des porte-fils auxquels le fil est ajouté par la suite.

Le présent document exclut les méthodes d'essai qualitatives ou quantitatives spécifiques visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Pour l'évaluation de tels risques biologiques, voir l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

[ISO 28158:2018](#)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

fil dentaire

multiples filaments réunis en un fil, un filé, un filament unique ou un ruban, communément en fibre synthétique, avec ou sans matériau(x) de revêtement, conçus pour enlever la plaque dentaire et/ou les débris de la face proximale des dents naturelles ou artificielles, ou de la surface gingivale des pontiques des prothèses fixes

[SOURCE: ISO 1942:2009, 2.69, modifiée]

3.2

porte-fil et fil dentaire intégré

dispositif pour l'hygiène bucco-dentaire supportant un fil dentaire ([3.1](#)) faisant partie intégrante du dispositif

4 Exigences

4.1 Matériaux et forme

4.1.1 Matériaux

Aucun corps étranger ne doit être présent sur le porte-fil et le fil dentaire lors d'un examen effectué selon [6.2 a\)](#). Les matériaux volontairement ajoutés au porte-fil ou au fil dentaire, tels que de la cire, des pigments ou bien des agents aromatiques, doivent être considérés comme faisant partie intégrante du dispositif.

4.1.2 Forme

Le porte-fil et fil dentaire intégré ne doit présenter aucune surface, bavure ou partie pointue lors d'un examen effectué selon [6.2 b\)](#), sauf s'il comporte une partie destinée à être utilisée comme bâtonnet interdentaire.

4.2 Résistance

4.2.1 Généralités

Le porte-fil et fil dentaire intégré doit satisfaire aux exigences spécifiées en [4.2.2](#) ou [4.2.3](#).

4.2.2 Résistance déterminée par un essai statique

Le porte-fil et fil dentaire intégré doit supporter une charge statique de 10 N pendant 10 s sans rupture du fil ou du porte-fil, sans retrait du fil hors du porte-fil ni déplacement supérieur à 10 mm du point d'application de la charge dans la direction d'application de la charge, lors d'un examen effectué selon la méthode d'essai spécifiée à l'[Annexe A](#).

4.2.3 Résistance déterminée par un essai de traction

<https://standards.iteh.ca/catalog/standards/iso/1257b441-acf6-4a52-96c4-14bb26d4bccf/iso-28158-2018>
Le porte-fil et fil dentaire intégré doit supporter une charge de 10 N appliquée par un équipement d'essai de traction sans rupture du fil ou du porte-fil, sans retrait du fil hors du porte-fil ni déplacement supérieur à 10 mm du point d'application de la charge dans la direction d'application de la charge, lors d'un examen effectué selon la méthode d'essai spécifiée à l'[Annexe B](#).

5 Échantillonnage

Il faut obtenir un nombre suffisant d'échantillons d'essai qui soient identiques au produit commercialisé afin d'effectuer tous les essais spécifiés et toutes les répétitions nécessaires.

6 Conditions d'essai et examen visuel

6.1 Conditions d'essai

Préparer tous les échantillons et les soumettre à essai à une température de $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$.

6.2 Examen visuel

- a) Effectuer un examen visuel avec une acuité normale sans grossissement afin de vérifier la conformité à [4.1.1](#).
- b) Effectuer un examen visuel avec un grossissement $\times 10$ afin de vérifier la conformité à [4.1.2](#).

7 Emballage

L'emballage doit être conçu de sorte à ne pas contaminer ni favoriser la contamination du porte-fil et fil dentaire intégré.

8 Informations complémentaires

8.1 Étiquetage de l'emballage

L'étiquetage de l'emballage doit comporter les informations suivantes:

- nom commercial du produit;
- nom et adresse du fabricant et/ou du distributeur responsable;
- code de suivi du fabricant.

8.2 Notice d'utilisation

Le porte-fil et fil dentaire intégré doit être accompagné d'instructions d'utilisation.

Il convient que les instructions d'utilisation comportent les informations suivantes, accompagnées d'une figure appropriée, le cas échéant:

- des instructions détaillant le mode opératoire correct de nettoyage des dents au moyen du porte-fil et fil dentaire intégré, si nécessaire;
EXEMPLE «Nettoyer la surface interdentaire en déplaçant le fil dentaire avec un léger mouvement de haut en bas.»
- une recommandation préconisant à l'utilisateur d'exercer un léger mouvement de «sciage» ou de «zig-zag» lors de l'insertion et du retrait du fil au niveau de l'espace interdentaire, afin de réduire les risques de blessures occasionnées à la gencive interdentaire par le passage forcé et soudain du fil, qui viendrait abîmer le tissu mou gingival.

La [Figure 1](#) est un exemple de léger mouvement de «sciage» ou de «zig-zag» d'un porte-fil et fil dentaire.



Figure 1 — Exemple de léger mouvement de «sciage» ou de «zig-zag» d'un porte-fil et fil dentaire intégré

Annexe A (normative)

Détermination de la résistance des porte-fils et fils dentaires intégrés par essai statique

A.1 Principe

La présente méthode d'essai permet d'évaluer la conformité de la résistance des porte-fils et fils dentaires intégrés par essai statique à l'aide d'un poids statique.

A.2 Appareillage et matériaux

A.2.1 Dispositif de serrage, permettant de serrer suffisamment l'échantillon, comme représenté à la [Figure A.1](#).

A.2.2 Étau, permettant de maintenir le dispositif de serrage ([A.2.1](#)).

A.2.3 Anneau à fente, ayant une surface lisse et une forme circulaire d'un diamètre de section transversale de $(3,0 \pm 0,5)$ mm, suffisamment rigide pour une résistance à la traction d'au moins 100 N et comportant une fente permettant d'accrocher ensemble le fil et le poids d'essai.

NOTE Un anneau à fente ayant un diamètre de section transversale inférieur à 2,5 mm et/ou une surface rugueuse peut provoquer la rupture du fil dentaire en raison de la concentration excessive de force à la jonction de l'anneau et du fil.

A.2.4 Cordon ou chaîne, ayant une résistance à la traction d'au moins 100 N.

A.2.5 Poids, pouvant produire une force de charge statique de $(10,0 \pm 0,5)$ N, y compris l'anneau à fente ([A.2.3](#)) et le cordon ou la chaîne ([A.2.4](#)).

A.2.6 Chronomètre, offrant une exactitude de 1 s.

A.2.7 Eau, de qualité 3 selon l'ISO 3696 ou équivalente.

A.2.8 Dispositif de mesure de la hauteur ou équivalent, capable de mesurer une différence de hauteur de $(10 \pm 0,5)$ mm.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Généralités

Exécuter le mode opératoire suivant afin de déterminer la résistance à la rupture ou le déplacement du point d'application pour chaque échantillon. Soumettre à essai 10 échantillons. (Voir [Figure A.1](#) pour la disposition schématique de l'essai de résistance.)

A.3.2 Étapes de l'essai

- a) Fixer le dispositif de serrage ([A.2.1](#)) dans l'étau ([A.2.2](#)). Assembler le poids statique en reliant le poids ([A.2.5](#)), le cordon ou la chaîne ([A.2.4](#)) et l'anneau à fente ([A.2.3](#)).
- b) Immerger l'échantillon de porte-fil et fil dentaire intégré dans l'eau ([A.2.7](#)) à une température de $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ pendant (90^{+10}_{-0}) s.
- c) Aussitôt après avoir retiré l'échantillon de l'eau, éliminer l'eau en excès de sa surface en secouant l'échantillon deux fois d'un mouvement vif du poignet, puis le serrer à l'aide du dispositif de serrage comme suit.
 - 1) L'axe longitudinal du fil de l'échantillon doit être horizontal, au moins au début de l'essai.
 - 2) La circonférence de la ou des rondelles inférieures de support (numéro 6) doit être placée sous la face inférieure du porte-fil de l'échantillon, au centre de la surface de prise. Les surfaces des pattes de serrage (numéro 7) orientées vers le porte-fil doivent appuyer contre les surfaces correspondantes du porte-fil, y compris le centre de la surface de prise de ce dernier, constituant le support de l'échantillon. La surface de prise doit être spécifiée en fonction de la forme du porte-fil ou selon les instructions d'utilisation du fabricant. Sinon, le centre de la surface de prise supposée du porte-fil doit être situé dans le plan horizontal à (30 ± 1) mm du centre des points de maintien du fil et du porte-fil.
 - 3) La ou les rondelles supérieures de support (numéro 2) doivent être installées de sorte que leur circonférence soit placée au-dessus de la face supérieure du porte-fil, à une distance appropriée de la ou des rondelles inférieures de support (numéro 6), en fonction de la forme et de la longueur du porte-fil.
- d) Placer le point de mesure du dispositif de mesure de la hauteur ([A.2.8](#)) au centre de la ligne droite imaginaire qui relie les points de maintien du fil dentaire dans le porte-fil.
- e) Aligner le poids statique [voir [A.3 a\)\] dans une position totalement étirée avant toute mise en charge. \$\(60^{+0}_{-5}\)\$ s après la fin de l'immersion, accrocher le crochet au centre de la longueur du fil, puis débuter l'application de la charge en retirant avec soin le dispositif de support ou la main de l'opérateur qui soutenait le poids, sans augmenter la force de manière involontaire ou soudaine, déclencher le chronomètre \(\[A.2.6\]\(#\)\) et maintenir la charge pendant \$\(10^{+1}_{-0}\)\$ s.](#)
- f) Examiner l'échantillon afin de déterminer s'il s'est produit un retrait du fil hors du porte-fil, une rupture du fil ou un déplacement du point d'application de la charge supérieur à 10 mm dans la direction d'application de la charge.
- g) Après avoir retiré le poids, examiner l'échantillon afin de déterminer s'il s'est produit une rupture du porte-fil.

A.4 Traitement des résultats

A.4.1 Critères de succès/d'échec

Pour chaque échantillon soumis à essai, exprimer les résultats de la façon suivante:

- a) **succès:** si le fil ne sort pas du porte-fil et ne se rompt pas, si le porte-fil ne se brise pas et si le point d'application de la charge ne se déplace pas de plus de 10 mm dans la direction d'application de la charge; ou
- b) **échec:** si les conditions mentionnées en [A.4.1 a\)](#) ne sont pas remplies.

A.4.2 Conformité à l'exigence

La conformité à l'exigence de [4.2.2](#) peut être énoncée de la façon suivante:

- a) **oui:** si 8 échantillons ou plus parmi les 10 réussissent l'essai, le porte-fil et fil dentaire intégré satisfait à l'exigence de [4.2.2](#);
- b) **non:** si moins de 7 échantillons parmi les 10 réussissent l'essai, le porte-fil et fil dentaire intégré ne satisfait pas à l'exigence de [4.2.2](#);
- c) **répétition de l'essai en totalité:** si 7 des 10 échantillons réussissent l'essai, répéter l'essai ([A.3](#)) avec 10 nouveaux porte-fils et fils dentaires intégrés. Interpréter les résultats conformément au [Tableau A.1](#).

Tableau A.1 — Traitement des résultats

Essai	Nombre d'échantillons ayant réussi l'essai [voir A.4.1 a)]			Conformité à l'exigence de 4.2.2
Premier essai	8 à 10			Oui
	7			Répéter l'essai en totalité (10 nouveaux échantillons)
	0 à 6			Non
Premier essai + deuxième essai (répétition)	Premier	Deuxième	Total	Conformité à l'exigence de 4.2.2
	7	9 à 10	16 à 17	Oui
		0 à 8	7 à 15	Non

Document Preview

[ISO 28158:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/1257b441-acf6-4a53-96e4-14bba6d4bccf/iso-28158-2018>