

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 17730

ISO/TC 106/SC 7

Secrétariat: JISC

Début de vote:
2019-05-22

Vote clos le:
2019-08-14

Médecine bucco-dentaire — Vernis fluorés

Dentistry — Fluoride varnishes

ICS: 97.170

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a7c0f8f-01bf-47a8-9aed-6a5ce54e9b6f/iso-17730-2020>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS 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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 17730:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a7c0f8f-01bf-47a8-9aed-6a5ce54e9b6f/iso-17730-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: 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
4.2 Potentiel de libération des fluorures	2
5 Échantillonnage	2
6 Méthodes d'essai	2
6.1 Conditions d'essai	2
6.2 Essai relatif à la teneur totale en fluorures	3
6.3 Essais de conformité aux instructions d'utilisation et aux exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage	6
7 Rapport d'essai	6
8 Instructions d'utilisation	6
9 Emballage et étiquetage	6
9.1 Emballage	6
9.2 Étiquetage	6
Annexe A (normative) Essai relatif au potentiel de libération des fluorures	8
Bibliographie	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 nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17730:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- Ajout d'une section pour indiquer que trois échantillons sont soumis à essai pour la teneur totale en fluorures. Deux aliquotes sont analysées pour chaque échantillon.
- Ajout d'une exigence de potentiel minimal de libération de fluorures solubles et d'une méthode d'essai adaptée.

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 le présent document, 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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a7c0f8f-01bf-47a8-9aed-6a5ce54e9b6f/iso-17730-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a7c0f8f-01bf-47a8-9aed-6a5ce54e9b6f/iso-17730-2020>

Médecine bucco-dentaire — Vernis fluorés

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives à la teneur totale en fluorures digestibles et un potentiel minimal de libération des fluorures solubles 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. Il spécifie également les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation. Le présent document s'applique aux vernis fluorés destinés à être appliqués par des professionnels de la santé bucco-dentaire.

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 3696:1987, *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 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales*

ISO 19448, *Médecine bucco-dentaire — Analyse de la concentration en fluorure dans les solutions aqueuses en utilisant une électrode sélective des ions fluorures*

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.

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 (OBP) : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

verniss fluoré

produit dentaire, sous forme liquide/pâteuse 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

3.2

teneur totale en fluorures

teneur en fluorures en pourcentage en masse de vernis fluoré

3.3

potentiel de libération des fluorures

fluorures solubles détectables libérés par le vernis fluoré dans un milieu aqueux

3.4

suremballage

emballage utilisé pour emballer le produit et les articles supplémentaires, y compris les instructions d'utilisation et les dispositifs de dosage ou de mélange fournis avec le produit

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.

4.2 Potentiel de libération des fluorures

Le potentiel de libération des fluorures est égal ou supérieur à 0,02 mg/l tel que déterminé par la méthode d'essai décrite à l'Annexe A. D'autres méthodes de mesure validées relatives au potentiel de libération des fluorures, ayant une sensibilité et une exactitude similaires à celles indiquées à l'Annexe A, conformes aux bonnes pratiques et aux principes énoncés dans les Références [8] à [13], peuvent être utilisées.

NOTE 1 La limite de détection pour l'électrode sélective pour les ions fluorures est de 0,02 mg/l.

NOTE 2 Le mesurage quantitatif utilisant la méthode décrite à l'Annexe A n'est pas établi pour fournir des relations avec les observations cliniques.

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

6 Méthodes d'essai

6.1 Conditions d'essai

Effectuer les essais à 23 ± 2 °C.

6.2 Essai relatif à la teneur totale en fluorures

6.2.1 Produits chimiques et solutions

6.2.1.1 Solution tampon d'ajustement de la force ionique totale (TISAB), décrite au paragraphe 18.1 de l'ASTM D1179-10:2010^[6] ou une solution alternative.

NOTE 1 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).

NOTE 2 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, Waltham, MA 02451 États-Unis. 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.

NOTE 3 On sait que les ions interférents comme les sels de calcium, d'aluminium, de fer, de magnésium, de sulfate et de phosphate, par exemple, peuvent avoir une influence imprévisible sur le résultat. L'utilisation de la solution tampon TISAB III ou TISAB IV peut être envisagée.

6.2.1.2 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).

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

6.2.1.4 Chloroforme, de qualité réactif.

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

6.2.1.6 Hydroxyde de potassium à 1 mol/l.

6.2.2 Appareillage

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

6.2.2.2 Balance, précise à 0,000 1 g.

6.2.2.3 Barreau d'agitation magnétique

6.2.2.4 Plaque d'agitation magnétique

6.2.2.5 Pipette, d'une capacité nominale de 1,0 ml à la plus petite division d'échelle 0,01 ml, 10,0 ml à 0,02 ml, et 20,0 ml à 0,03 ml, conformément à l'ISO 835, classe A.

6.2.2.6 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.

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

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