
**Médecine bucco-dentaire — Vernis
fluorés**

Dentistry — Fluoride varnishes

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

[ISO 17730:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a7c0f8f-01bf-47a8-9aed-6a5ce54e9b6f/iso-17730-2020)

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17730:2020

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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

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
4.2 Potentiel de libération des fluorures.....	2
5 Échantillonnage	2
6 Mesurage et méthodes d'essai	2
6.1 Conditions d'essai.....	2
6.2 Essai relatif à la teneur totale en fluorures.....	2
6.2.1 Produits chimiques et solutions.....	2
6.2.2 Appareillage.....	3
6.2.3 Mode opératoire.....	3
6.3 Essais de conformité aux instructions d'utilisation et aux exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage.....	5
7 Rapport d'essai	5
8 Instructions d'utilisation	6
9 Emballage et marquage/étiquetage	6
9.1 Emballage.....	6
9.2 Marquage/étiquetage.....	6
Annexe A (informative) Essai relatif au potentiel de libération des fluorures	8
Bibliographie	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 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 rédigées 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, *Produits de soins bucco-dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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'un paragraphe 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.

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/members.html.

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)

[ISO 17730:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3a7c0f8f-01bf-47a8-9aed-6a5ce54e9b6f/iso-17730-2020)

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 17730:2020

<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 suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 648:2008, *Verrerie de laboratoire — Pipettes à un volume*

ISO 835:2007, *Verrerie de laboratoire — Pipettes graduées*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 8601-2, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 2: Extensions*

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: 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 *verniss fluoré* (3.1)

3.3

potentiel de libération des fluorures

fluorures solubles détectables libérés par le vernis fluoré (3.1) 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 6.2 ou à d'autres méthodes validées de détermination de la teneur totale en fluorures.

4.2 Potentiel de libération des fluorures

Le potentiel de libération des fluorures doit être égal ou supérieur à 14,2 ng F/mm² 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 [1] à [6], peuvent être utilisées.

iTeh STANDARD PREVIEW

NOTE 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

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

Utiliser un/des produit(s) emballé(s) de vernis fluorés, 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 les produits en l'état.

6 Mesurage et méthodes d'essai

6.1 Conditions d'essai

Effectuer les essais à 23 °C ± 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 dans l'ASTM D1179-16:2016; voir Référence [8] ou une solution alternative.

NOTE 1 TISAB¹⁾: Dissoudre 5,8 g de chlorure de sodium, 5,7 g d'acide acétique et 0,4 g de CDTA dans 90 ml d'eau désionisée. Ajuster au pH 5,5 avec de l'hydroxyde de sodium (5 mol/l) et compléter jusqu'à un total de 100 ml de solution avec de l'eau désionisée.

1) Des exemples sont le TISAB II® (Orion Research). Des produits acceptables sont les TISAB II®, TISAB III® et TISAB IV®, disponibles 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; voir Références [9] et [10]. 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 835:2007, 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 Petit récipient (par exemple flacon ou bécher) en plastique, d'une contenance minimale de 25 ml, permettant l'agitation à l'aide d'un barreau d'agitation actionné par un agitateur.

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

6.2.3 Mode opératoire

6.2.3.1 Préparation des solutions étalons

Préparer les solutions étalons conformément à l'ISO 19448.

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.

6.2.3.2 Élaboration de la courbe d'étalonnage

Élaborer la courbe d'étalonnage conformément à l'ISO 19448.

6.2.3.3 Préparation de l'échantillon

- a) Placer un petit récipient ouvert, résistant au chloroforme et refermable, tel qu'un flacon à scintillation, sur une balance et tarer pour obtenir la valeur zéro.
- b) Introduire 0,05 g à 0,15 g de vernis au fond du petit récipient.
- c) Déterminer et enregistrer la masse [m_{vernis}], à 0,000 1 g près, de la quantité de vernis.
- d) Si les instructions d'utilisation du fabricant indiquent que le vernis contient du fluorosilane, ajouter 1,0 ml de KOH à 1 mol/l au vernis dans le petit récipient et refermer. Agiter vigoureusement le petit récipient pendant 5 min pour mélanger l'échantillon avec le KOH. Si le vernis ne contient pas de fluorosilane, passer cette étape.
- e) Ajouter le barreau d'agitation magnétique.
- f) Ajouter (4,0 ± 0,5) ml de chloroforme dans le petit récipient et agiter.
- g) Ajouter (10,0 ± 0,1) ml de solution tampon d'ajustement de la force ionique totale au mélange (chloroforme + échantillon) en 6.2.3.3 f).
- h) Boucher et agiter vigoureusement le mélange afin de dissoudre le vernis dans le chloroforme et de dissoudre entièrement les fluorures dans la solution tampon d'ajustement de la force ionique totale. Veiller à libérer la pression du flacon en desserrant le bouchon brièvement, puis en refermant de nouveau le flacon hermétiquement.
- i) Agiter pendant au moins 1,5 h à température ambiante.

NOTE S'il est impossible d'homogénéiser le mélange constitué de la solution tampon d'ajustement de la force ionique totale, du chloroforme et du vernis en utilisant uniquement un agitateur magnétique, il peut être nécessaire de mélanger le petit récipient contenant le mélange à l'aide d'un agitateur rotatif ou d'un agitateur secoueur en vue d'obtenir un mélange plus homogène.

- j) Mettre la plaque d'agitation magnétique hors tension et laisser reposer le mélange pendant au moins 2 h (pour permettre au chloroforme et à la solution tampon d'ajustement de la force ionique totale de se séparer).
- k) Avant l'échantillonnage, homogénéiser (c'est-à-dire mélanger) doucement uniquement la couche (aqueuse) supérieure si celle-ci n'est pas uniforme, afin de la diluer de nouveau.
- l) Préparer deux échantillons supplémentaires pour obtenir un total de trois échantillons.

6.2.3.4 Analyse de l'échantillon

- a) Si le vernis ne contient pas de fluorosilane, introduire à la pipette 1,0 ml de la couche aqueuse de solution tampon d'ajustement de la force ionique totale (éviter d'inclure les parties inférieures de la couche de chloroforme) dans un récipient de 25 ml.

Si le vernis contient du fluorosilane, introduire à la pipette 1,1 ml de la couche aqueuse (solution tampon d'ajustement de la force ionique totale et KOH) dans un récipient de 25 ml. Veiller à ne pas inclure les parties inférieures de la couche de chloroforme.

- b) Si le vernis ne contient pas de fluorosilane, introduire à la pipette 1,0 ml d'eau désionisée dans le même récipient.

Si le vernis contient du fluorosilane, introduire à la pipette 0,9 ml d'eau désionisée dans le même récipient.

- c) Ajouter 18,0 ml de solution tampon d'ajustement de la force ionique totale diluée à 50 % dans ce récipient et agiter.

- d) Immerger l'électrode sélective pour les ions fluorures et l'électrode de référence dans la solution échantillon contenue dans le flacon en plastique. Enregistrer la valeur lue en millivolts, exprimée à 0,1 mV près, dès l'obtention d'une différence de potentiel constante.
- e) À l'aide de la courbe d'étalonnage des solutions étalons, déterminer la teneur en ions fluorures de la solution échantillon en mol/l.
- f) Répéter l'analyse sur une deuxième aliquote du même échantillon.
- g) Effectuer l'analyse sur le deuxième et le troisième échantillons conformément à [6.2.3.4](#) a) à f) jusqu'à un total de 6 analyses.

6.2.3.5 Calculs

- a) Déterminer la concentration apparente $[F_{dil}]$ (mol/l) de l'échantillon dilué à partir de la courbe d'étalonnage.
- b) Multiplier la valeur de la concentration en fluorures ($[F_{dil}]$) par 100 et diviser par la valeur de la masse d'échantillon de vernis ($[m_{vernis}]$) pour obtenir $[F]$ (mmol F/g) de produit.

NOTE 1 Pour le calcul de $[F]$ (mmol F/g) de produit à partir de $[F_{dil}]$ (mol/l), le facteur de multiplication de 1 000 mmol par mole est divisé par 10, le facteur de dilution de l'analyse avant division par la masse de l'échantillon de vernis.

NOTE 2 Pour le calcul de $[F]$ (moles par litre) de l'étalon, une pratique courante consiste à ignorer la fraction volumique correspondant à la solution tampon d'ajustement de la force ionique totale diluée à 50 % qui a été ajoutée au mélange, car la même dilution est incorporée aux étalons et aux échantillons de vernis. Si la courbe d'étalonnage est tracée à partir de la valeur réelle de $[F]$ (mol/l) (qui prend en compte la fraction volumique correspondant à la solution tampon d'ajustement de la force ionique totale diluée à 50 %), le facteur de dilution à utiliser pour le calcul de $[F]$ (mmol F/g) de produit lors de l'étape [6.2.3.5](#) b) est 200 au lieu de 100.

- c) Multiplier $[F]$ (mmol/g) par 19 pour obtenir $[F]$ (mg/g).
- d) Multiplier $[NaF]$ (mmol/g) par 42 pour obtenir $[NaF]$ (mg/g).
- e) Diviser $[F]$ (mg/g) par 10 pour obtenir $[F]$ (% massique).
- f) Diviser $[NaF]$ (mg/g) par 10 pour obtenir $[NaF]$ (% massique).

6.2.3.6 Interprétation des résultats

Calculer la valeur moyenne et l'écart-type des six analyses conformément à [6.2.3.5](#).

Vérifier que les résultats sont conformes à l'exigence énoncée en [4.1](#).

6.3 Essais de conformité aux instructions d'utilisation et aux exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage

Examiner visuellement les emballages de vernis fluorés pour vérifier leur conformité à [l'Article 8](#) et à [l'Article 9](#).

7 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit contenir au moins les informations suivantes:

- a) le nom et l'adresse de l'organisme responsable du rapport d'essai;
- b) une référence au présent document et la date du document (c'est-à-dire ISO 17730:2020);
- c) le code de suivi du fabricant pour le vernis soumis à essai;