

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
20126

ISO/TC 106/SC 7

Secrétariat: JISC

Début de vote:
2021-11-16

Vote clos le:
2022-01-11

Médecine bucco-dentaire — Brosses à dents manuelles — Exigences générales et méthodes d'essai

*Dentistry — Manual toothbrushes — General requirements and test
methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 20126](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-
d251d608b6c1/iso-fdis-20126](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.

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.



Numéro de référence
ISO/FDIS 20126:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 20126

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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	3
4.1 Critères de conformité et de non-conformité	3
4.1.1 Critères de conformité et de non-conformité excepté pour l'arrondissement des extrémités de filaments	3
4.1.2 Critères de conformité et de non-conformité pour l'arrondissement des extrémités de filaments	3
4.2 Contrôle physique	4
4.3 Rétention des touffes	4
4.4 Résistance au choc du manche	4
4.5 Résistance à la fatigue	4
4.6 Résistance à la fatigue après l'attaque chimique	4
4.7 Arrondissement des extrémités de filaments	4
5 Méthode d'essai	4
5.1 Échantillonnage	4
5.2 Conditions d'essai générales	4
5.3 Contrôle physique	4
5.4 Essai de rétention des touffes	5
5.4.1 Appareillage	5
5.4.2 Mode opératoire	5
5.5 Essai de résistance au choc du manche	6
5.5.1 Appareillage	6
5.5.2 Mode opératoire	7
5.6 Essai de résistance à la fatigue	8
5.6.1 Appareillage	8
5.6.2 Mode opératoire	9
5.7 Essai de résistance à la fatigue après l'attaque chimique	9
5.7.1 Appareillage et produits chimiques	9
5.7.2 Mode opératoire	9
5.8 Contrôle visuel de l'arrondissement des extrémités de filaments	10
5.8.1 Généralités	10
5.8.2 Appareillage	10
5.8.3 Mode opératoire	10
6 Rapport d'essai	11
7 Marquage et étiquetage	11
8 Emballage	11
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 attirée 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 CEN/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Produits de soins bucco-dentaires*, en collaboration avec le comité technique ISO/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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 20126:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- ajout de l'ISO 20126:2012/Amd.1:2018;
- ajout d'une exigence (4.7) et d'une méthode d'essai (5.8) portant sur l'arrondissement des extrémités de filaments;
- restriction du domaine d'application afin d'exclure les types spécifiques de brosses à dents manuelles de l'application du présent document.

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

Le présent document a pour objectif de déterminer les caractéristiques physiques des brosses à dents manuelles utilisées pour éliminer la plaque dentaire ainsi que les débris buccaux afin de favoriser l'hygiène bucco-dentaire.

Le présent document ne contient pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques concernant l'absence de risques biologiques. Pour l'évaluation des éventuels risques biologiques, il est recommandé de se reporter à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 20126](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 20126

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126>

Médecine bucco-dentaire — Brosses à dents manuelles — Exigences générales et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux caractéristiques physiques des brosses à dents manuelles afin de promouvoir la sécurité de ces produits dans les conditions d'utilisation prévues.

Le présent document ne spécifie pas les exigences et les méthodes d'essai relatives aux caractéristiques physiques des brosses à dents dont tous les éléments nettoyants de la tête sont en élastomère.

Le présent document ne s'applique pas aux brosses à dents manuelles monotouffe et aux dispositifs électriques interdentaires d'hygiène bucco-dentaire à usage unique. La sécurité d'emploi de ces types de produits d'hygiène bucco-dentaire est évaluée en appliquant des méthodes d'essai et des essais cliniques appropriés.

De plus, en ce qui concerne les exigences d'arrondissement des extrémités de filaments, le présent document ne s'applique pas aux types particuliers de filaments qui sont très fins (moins de 0,1 mm de diamètre extérieur) ou qui n'ont pas d'arêtes vives (par exemple effilés, amincis, à pointes divisées ou à calotte) ou aux filaments non synthétiques dans lesquels l'application du processus d'arrondissement des extrémités est inappropriée ou impossible. La sécurité d'emploi de ces types de brosses à dents manuelles est évaluée en appliquant des méthodes d'essai et des essais cliniques appropriés.

2 Références normatives

ISO/FDIS 20126

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-1251d608b6c1/iso-fdis-20126)

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696:1986, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 22254, *Art dentaire — Brosses à dents manuelles — Résistance à la déflexion de la surface garnie*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 22254 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

brosse à dents manuelle

dispositif manuel dont l'extrémité travaillante comporte des *filaments* (3.3), utilisé principalement pour le nettoyage des surfaces à l'intérieur de la cavité buccale

3.2
tête de la brosse

extrémité travaillante d'une *brosse à dents manuelle* (3.1) sur laquelle sont fixés les *filaments* (3.3)

[SOURCE: ISO 22254:2005, 3.2, modifiée — Le terme «manuelle» a été ajouté.]

3.3
filament

poil simple fixé sur la *tête de la brosse* (3.2)

[SOURCE: ISO 22254:2005, 3.3]

3.4
touffe

ensemble des *filaments* (3.3) rassemblés et fixés sur la *tête de la brosse* (3.2)

[SOURCE: ISO 22254:2005, 3.4]

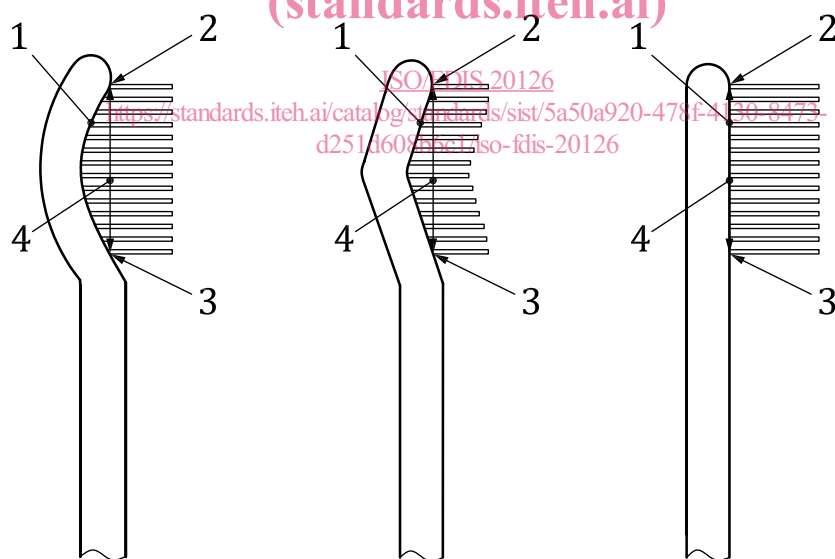
3.5
force d'arrachement des touffes

force requise afin d'arracher une seule *touffe* (3.4) de la *tête de la brosse* (3.2)

3.6
plan des trous des touffes

plan reliant la base des *touffes* (3.4) au sommet de la *tête de la brosse* (3.2) et la base des touffes à la base de la tête de la brosse (au point de contact avec la surface des trous des touffes)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).



Légende

- 1 surface des trous des touffes
- 2 sommet de la tête de la brosse
- 3 base de la tête de la brosse
- 4 plan des trous des touffes

Figure 1 — Plan des trous des touffes

3.7 T_p **période d'oscillation du pendule**

période, exprimée en secondes, s , d'une oscillation simple complète du pendule lorsqu'il oscille en décrivant un angle d'oscillation inférieur à 5° en moyenne, de part et d'autre de la verticale

[SOURCE: ISO 13802:2015, 3.3]

3.8**centre de percussion**

point sur un pendule auquel un choc perpendiculaire porté dans le plan d'oscillation ne provoque aucune force de réaction au niveau de l'axe de rotation du pendule

[SOURCE: ISO 13802:2015, 3.4]

3.9**longueur de pendule** L_p

distance, exprimée en mètres, entre l'axe de rotation du pendule et le *centre de percussion* (3.8), égale à la longueur d'une masse de pendule théorique équivalente concentrée en un point permettant d'obtenir la même période d'oscillation, T_p (3.7), que le pendule réel

3.10**longueur d'impact**

distance entre l'axe de rotation du pendule et le point d'impact sur l'arête du percuteur

3.11**arrondissement des extrémités (standards.iteh.ai)**

opération visant à éliminer l'arête vive de l'extrémité libre des *filaments* (3.3) pendant la fabrication des brosses à dents

ISO/FDIS 20126

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126>

4 Exigences**4.1 Critères de conformité et de non-conformité****4.1.1 Critères de conformité et de non-conformité excepté pour l'arrondissement des extrémités de filaments**

Huit brosses à dents manuelles doivent être soumises à essai. Si aucune des huit brosses à dents manuelles ne subit d'échec à l'essai, le groupe d'échantillons est dit conforme. Si un échantillon ne satisfait pas à l'exigence minimale, soumettre à essai huit autres brosses à dents manuelles. Si aucun autre échantillon ne subit d'échec à l'essai, la brosse à dents est dite conforme. Si au moins deux des seize échantillons subissent un échec à l'essai, la brosse à dents est dite non conforme.

4.1.2 Critères de conformité et de non-conformité pour l'arrondissement des extrémités de filaments

Tous les filaments de trois touffes provenant de trois brosses à dents choisies au hasard doivent être utilisés pour cet essai. Si la tête de la brosse contient au moins deux types de filaments, soumettre à essai tous les filaments de trois touffes de chaque type. Si aucune des trois brosses à dents ne subit d'échec à l'essai, le groupe d'échantillons est dit conforme. Si un échantillon ne satisfait pas à l'exigence minimale, soumettre à essai trois autres brosses à dents. Si aucun autre échantillon ne subit d'échec à l'essai, la brosse à dents est dite conforme. Si au moins deux des six échantillons subissent un échec à l'essai, la brosse à dents est dite non conforme.

4.2 Contrôle physique

Lorsque la brosse à dents est contrôlée conformément à 5.3, elle doit être intacte et exempte de contamination visible et de surfaces tranchantes ou rugueuses.

4.3 Rétention des touffes

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 5.4, la force d'arrachement des touffes ne doit pas être inférieure à 15 N.

4.4 Résistance au choc du manche

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 5.5, il convient que le manche ne se rompe pas. S'il se rompt néanmoins, l'énergie absorbée à la rupture ne doit pas être inférieure à 0,8 J.

4.5 Résistance à la fatigue

La brosse à dents doit être soumise à 75 000 cycles sans se rompre lorsque l'essai est effectué conformément à 5.6.

4.6 Résistance à la fatigue après l'attaque chimique

La brosse à dents doit satisfaire à l'exigence énoncée en 4.5 après avoir été soumise à l'essai de résistance à l'attaque chimique conformément à 5.7.

4.7 Arrondissement des extrémités (de filaments)

Le pourcentage de filaments sans géométries tranchantes aux pointes doit être d'au moins 50 % pour fournir un niveau de sécurité d'emploi pour les tissus mous buccaux, lors des essais effectués conformément à 5.8.

Cette exigence ne s'applique pas aux types particuliers de filaments qui sont très fins (moins de 0,1 mm de diamètre extérieur) ou qui n'ont pas d'arêtes vives (par exemple effilés, amincis, à pointes divisées ou à calotte) ou aux filaments non synthétiques dans lesquels l'application d'un processus d'arrondissement des extrémités est inappropriée ou impossible. Il convient d'évaluer correctement la sécurité d'emploi de ces types de brosses à dents manuelles.

5 Méthode d'essai

5.1 Échantillonnage

Les brosses à dents soumises à essai doivent être telles que fabriquées, et non modifiées de quelque manière que ce soit, sauf spécification contraire dans le présent document.

5.2 Conditions d'essai générales

Effectuer les essais sur des brosses à dents sèches, à une température de (23 ± 5) °C et une humidité relative de (50 ± 10) %.

5.3 Contrôle physique

Effectuer un contrôle visuel à l'œil nu, sans grossissement, de la brosse à dents et de ses accessoires. Effectuer un contrôle tactile pour détecter les surfaces tranchantes ou rugueuses.

5.4 Essai de rétention des touffes

5.4.1 Appareillage

5.4.1.1 Unité de fixation permettant de maintenir solidement la tête de la brosse, avec une structure telle qu'aucune force de compression n'est appliquée sur les touffes. Voir [Figure 2](#).

5.4.1.2 Dispositif de serrage, permettant de maintenir solidement tous les filaments d'une touffe, par exemple pince de serrage ou mandrin à bague utilisé pour serrer une touffe, constitué d'une enveloppe extérieure qui glisse autour des filaments et d'une sonde vissée dans l'enveloppe, qui presse les filaments entre elle-même et l'enveloppe.

5.4.1.3 Appareillage permettant d'appliquer, de mesurer et d'indiquer la force d'arrachement, par exemple capteur de force numérique ou machine d'essai universelle (force comprise entre 5 N et 50 N, exactitude de 0,1 N, et vitesse de traction comprise entre 20 mm/min et 100 mm/min).

5.4.2 Mode opératoire

Placer la brosse à dents dans l'unité de fixation ([5.4.1.1](#)) et la maintenir en place de manière à ce que le dispositif de serrage ([5.4.1.2](#)) tire la touffe dans le sens de l'axe longitudinal de la touffe sans la tordre. Ne pas comprimer les touffes pendant ou après la mise en place.

Positionner le dispositif de serrage autour d'une touffe de filaments, en s'assurant que tous les filaments d'une seule touffe sont enserrés. Ne pas inclure de filament de touffes adjacentes. Ensermer les filaments de la touffe à environ mi-longueur de la touffe. Enregistrer la force requise pour arracher la touffe à l'aide de l'appareillage d'essai ([5.4.1.3](#)).

Soumettre à essai deux touffes non adjacentes de chaque type (si disponibles).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a50a920-478f-4130-8473-d251d608b6c1/iso-fdis-20126>