

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE

ISO/FDIS  
28399

ISO/TC 106/SC 7

Secrétariat: JISC

Début de vote:  
**2020-10-28**

Vote clos le:  
**2021-01-20**

---

---

## Médecine bucco-dentaire — Produits d'éclaircissement dentaire par voie externe

*Dentistry — External tooth bleaching products*

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

[ISO/FDIS 28399](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>

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.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/FDIS 28399:2020(F)

© ISO 2020

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

ISO/FDIS 28399

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>2</b>
4.1    Généralités.....	2
4.2    Produits pour l'application par un professionnel.....	3
4.3    Produits pour l'application par le consommateur.....	3
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>3</b>
5.1    Concentration en principes actifs pour l'éclaircissement dentaire.....	3
5.2    Microdureté superficielle.....	3
5.3    Érosion de la surface.....	3
<b>6</b> <b>Mesurages et méthodes d'essai</b> .....	<b>3</b>
6.1    Préparation des échantillons dentaires.....	3
6.2    Préparation et application du produit d'éclaircissement dentaire.....	3
6.3    Microdureté superficielle.....	4
<b>7</b> <b>Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>4</b>
7.1    Généralités.....	4
7.2    Emballage.....	4
7.3    Marquage et notice d'utilisation.....	4
<b>Annexe A (informative) Méthode d'essai pour le mesurage de la concentration en peroxyde d'hydrogène</b> .....	<b>6</b>
<b>Annexe B (informative) Méthode de microscopie optique pour le mesurage de l'érosion de l'émail et de la dentine par les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe C (informative) Méthode d'évaluation en laboratoire de l'efficacité de l'éclaircissement dentaire</b> .....	<b>20</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>23</b>

## 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](http://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 reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 28399:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- suppression de l'acronyme «MET» de l'expression «grille MET» dans l'ensemble de la présente troisième édition;
- reformulation de l'EXEMPLE en [B.10.2.6](#);
- remplacement de «[B.9 A](#))» par «[B.9](#)»;
- suppression de «voir [Figure B.9 B](#)»;
- suppression de la phrase «Sur la [Figure B.9 C](#), cette valeur est 51,916 3 (51,9 µm)» et au niveau du point k) relatif à la [Figure B.9](#), remplacement de «Il s'agit du nombre de...» par «Il s'agit de la largeur en...»;
- en [C.3.3.3](#), ajout entre les deux virgules du symbole «delta E\*ab».

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe sont utilisés en médecine bucco-dentaire pour modifier la teinte des dents naturelles en vue de rendre celles-ci plus blanches ou plus lumineuses. Ils sont appliqués dans la cavité buccale directement sur la surface extérieure des dents.

Le présent document ne contient pas d'exigences qualitative et quantitative particulières concernant l'absence de risque biologique. Pour l'évaluation des éventuels risques biologiques ou toxicologiques, il convient de consulter l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

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

[ISO/FDIS 28399](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>

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

ISO/FDIS 28399

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>

# Médecine bucco-dentaire — Produits d'éclaircissement dentaire par voie externe

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux produits d'éclaircissement dentaire par voie externe destinés à être utilisés dans la cavité buccale, soit pour un usage professionnel (produits d'éclaircissement dentaire prévus pour une utilisation au cabinet dentaire) soit pour une application directe par le consommateur à domicile (produits d'éclaircissement dentaire pour un usage professionnel ou non professionnel à domicile). Il spécifie également les exigences relatives à l'emballage, à l'étiquetage et à la notice d'utilisation du fabricant.

Le présent document ne s'applique pas aux produits d'éclaircissement dentaire suivants:

- les produits spécifiés dans l'ISO 11609;
- les produits destinés à modifier la perception de la teinte des dents naturelles, soit par des moyens mécaniques (par exemple l'élimination des taches), soit à l'aide de techniques de restauration telles que les facettes prothétiques ou les couronnes;
- les produits auxiliaires ou complémentaires (par exemple les porte-empreintes) et les instruments ou dispositifs (par exemple les sources de lumière) qui sont utilisés conjointement avec les produits d'éclaircissement.

Le présent document ne spécifie pas les aspects relatifs à la sécurité biologique des produits d'éclaircissement dentaire.

NOTE La concentration maximale d'agent d'éclaircissement dentaire à usage professionnel ou non professionnel est fixée par l'organisme de réglementation de chaque pays.

## 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 1042, *Verrerie de laboratoire — Fioles jaugées à un trait*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

ISO 7405, *Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*

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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO/CIE 11664-1, *Colorimétrie — Partie 1: Observateurs CIE de référence pour la colorimétrie*

ISO 11664-2, *Colorimétrie — Partie 2: Illuminants CIE normalisés*

ANSI/ADA Specification No 41: Recommended Standard Practices for Biological Evaluation of Dental Materials.

### 3 Termes et définitions

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 éclaircissement dentaire

<dents naturelles> élimination des altérations intrinsèques ou acquises de la coloration des dents naturelles ou modification de la teinte des dents naturelles en vue de rendre celles-ci plus blanches ou plus lumineuses, à l'aide de produits chimiques, parfois associés à des moyens auxiliaires

Note 1 à l'article: La modification de la teinte des dents naturelles en vue de rendre celles-ci plus blanches ou plus lumineuses ne se limite pas à une décoloration.

Note 2 à l'article: Les moyens auxiliaires d'éclaircissement dentaire autres que l'application d'énergie externe sont également envisageables.

Note 3 à l'article: [SOURCE: ISO 1942:2009, 2.28, modifiée — La Note 1 à l'article et la Note 2 à l'article ont été ajoutées.]

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>

#### 3.2 usage professionnel à domicile

<produit> utilisation prescrite par un professionnel pour l'utilisation à domicile sous la surveillance répétée du chirurgien-dentiste

#### 3.3 érosion

<surface d'une dent> perte progressive du tissu dentaire calcifié due à des processus chimiques sans intervention bactérienne

Note 1 à l'article: [SOURCE: ISO 1942:2009, 2.292, modifiée — Les termes ont été modifiés et une zone a été ajoutée.]

### 4 Classification

#### 4.1 Généralités

Les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe peuvent être classés soit:

- a) pour l'application par un professionnel; soit
- b) pour l'application par le consommateur.

NOTE Les produits d'éclaircissement dentaire par voie externe peuvent être utilisés seuls ou associés à des moyens auxiliaires.



## 4.2 Produits pour l'application par un professionnel

Il s'agit de produits d'éclaircissement dentaire qui sont prévus par le fabricant pour être appliqués uniquement par des professionnels de la médecine bucco-dentaire (produits d'éclaircissement dentaire prévus pour une utilisation au cabinet dentaire).

## 4.3 Produits pour l'application par le consommateur

Il s'agit de produits d'éclaircissement dentaire qui sont prévus par le fabricant pour être appliqués par le consommateur (pour un usage professionnel à domicile ou un usage non professionnel à domicile).

NOTE Ces produits d'éclaircissement peuvent être spécifiés par le chirurgien-dentiste ou vendus directement aux consommateurs.

# 5 Exigences

## 5.1 Concentration en principes actifs pour l'éclaircissement dentaire

La concentration en principes actifs pour l'éclaircissement dentaire (équivalente à celle du peroxyde d'hydrogène) fournie par le produit non expiré conformément aux instructions d'utilisation du fabricant doit être comprise entre +10 % et -30 % de la concentration d'origine indiquée par le fabricant sur le produit emballé. L'[Annexe A](#) ou toute autre méthode équivalente peut être utilisée pour les essais.

## 5.2 Microdureté superficielle

La diminution de l'indice de dureté Knoop (KHN) ou de l'indice de dureté Vickers (VHN) après le traitement d'éclaircissement dentaire ne doit pas être supérieure à 10 %, lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [6.3](#).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>

## 5.3 Érosion de la surface

L'érosion de la surface dentaire soumise à essai doit être inférieure au niveau causé par la solution de référence normalisée. La méthode décrite à l'[Annexe B](#) ou d'autres méthodes équivalentes peuvent être utilisées.

# 6 Mesurages et méthodes d'essai

## 6.1 Préparation des échantillons dentaires

Préparer des échantillons d'émail et de dentine prélevés en un emplacement équivalent sur des dents humaines ou de bovins extraites et conservées dans une solution neutralisée qui désinfecte, mais n'altère pas les propriétés physiques. Poncer la surface de l'échantillon sous un débit constant d'eau conformément à l'ISO 3696 à l'aide d'une série de papiers abrasifs au carbure de silicium de grain diminuant progressivement de P400 jusqu'à P1200 au minimum conformément à l'ISO 6344-1. Polir ensuite la surface à l'aide d'une suspension ou d'une pâte d'oxyde d'aluminium de granulométrie moyenne de 0,3 µm. S'assurer de conserver une épaisseur minimale de 1 mm d'émail ou de dentine sur l'échantillon à soumettre à essai. Au cours de la procédure de préparation des échantillons, éviter toute déshydratation de ceux-ci.

## 6.2 Préparation et application du produit d'éclaircissement dentaire

La préparation, la mise en œuvre et l'application du produit d'éclaircissement dentaire utilisé lors des essais (voir [Annexe C](#)) doivent être réalisées conformément à la notice d'utilisation du fabricant. La méthode d'application du produit d'éclaircissement dentaire doit simuler la procédure clinique, en ce qui concerne la quantité, la fréquence et la durée de l'application. Dans les intervalles entre traitements d'éclaircissement dentaire et pendant les 24 h qui suivent la dernière application du produit

d'éclaircissement dentaire avant les essais, les échantillons doivent être conservés à 37 °C dans une solution artificielle de salive identique à celle décrite dans la spécification n° 41 de l'ANSI/ADA<sup>[4]</sup>.

### 6.3 Microdureté superficielle

Évaluer la microdureté superficielle de l'émail avant et après le traitement d'éclaircissement dentaire.

Déterminer la microdureté superficielle KHN ou VHN en appliquant une charge de 0,49 N (équivalente à une charge de 50 g) pendant 15 s. Évaluer au moins 10 échantillons pour chaque groupe avec trois indentations par échantillon. Au cours de la procédure de préparation des échantillons, éviter toute déshydratation de ceux-ci.

## 7 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant

### 7.1 Généralités

Des informations supplémentaires peuvent être ajoutées à la discrétion du fabricant ou conformément aux exigences de l'ISO 22727.

### 7.2 Emballage

Les composants du produit doivent être livrés dans des conteneurs convenablement scellés qui protègent leur contenu de manière appropriée et qui sont sans effet nuisible sur la qualité du produit.

### 7.3 Marquage et notice d'utilisation

Pour chaque emballage, les exigences suivantes s'appliquent:

- a) les informations doivent être clairement indiquées sur l'emballage extérieur ou sur les conteneurs, selon le cas, comme indiqué dans le [Tableau 1](#);
- b) chaque emballage du produit concerné doit être accompagné d'instructions et doit comporter les informations sur le produit correspondant aux indications du [Tableau 1](#).

**Tableau 1 — Exigences relatives au marquage et à la notice d'utilisation**

N°	Informations	Emballage extérieur	Conteneur	Notice d'utilisation du fabricant
1	Nom du produit	I	I	I
2	Identification ou nom du fabricant	I	I	I
3	Adresse du fabricant ou du revendeur	I	—	I
4	Conditions de stockage recommandées	I	—	I
5	Numéro de lot du fabricant	I	I	—
6	Date de péremption indiquée conformément à l'ISO 8601-1 ou à l'ISO 8601-2	I	I	—
7	Classification des produits d'éclaircissement dentaire par voie externe ( <a href="#">Article 4</a> )	I	—	I
8	Application clinique des produits d'éclaircissement dentaire par voie externe ( <a href="#">Article 4</a> )	—	—	I
9	Nombre de conteneurs	I	—	—

Légende

I: informations imposées.

—: informations facultatives.

Tableau 1 (suite)

N°	Informations	Emballage extérieur	Conteneur	Notice d'utilisation du fabricant
10	Masse nette de produit dans chaque conteneur	I	I	—
11	Désignation chimique du ou des principes actifs	I	—	I
12	Concentration en principe(s) actif(s)	I	I	I
13	Concentration équivalente à celle du peroxyde d'hydrogène	I	I	I
14	Notice d'utilisation	—	—	I
15	Dispositif(s) auxiliaire(s) recommandé(s), temps d'exposition et toute instruction particulière relative à l'utilisation de l'équipement (pour les produits exigeant un dispositif auxiliaire uniquement)	—	—	I
16	Contre-indication(s) et/ou avertissement(s) spécifique(s), tels que «irritant», «éviter tout contact avec les yeux», selon le cas	—	—	I
17	Déclaration équivalente à «Il est recommandé de consulter votre chirurgien-dentiste avant d'utiliser ce produit.»	—	—	I
18	Date d'émission ou de la dernière révision, si applicable	—	—	I
Légende				
I: informations imposées.				
—: informations facultatives.				

Pour les conteneurs à usage unique, les instructions peuvent être apposées sur l'emballage secondaire. Les informations minimales applicables aux conteneurs à usage unique exigées sont les suivantes: nom du fabricant, nom de la marque, numéro de lot et date de péremption.

[ISO/FDIS 28399](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-fdis-28399>

## Annexe A (informative)

### Méthode d'essai pour le mesurage de la concentration en peroxyde d'hydrogène

#### A.1 Principe

La teneur en peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) des produits d'éclaircissement dentaire est déterminée en utilisant une méthode modifiée de titrage au thiosulfate.

#### A.2 Condition d'essai

Réaliser l'essai à (23 ± 2) °C.

#### A.3 Procédure (méthode modifiée de titrage au thiosulfate, USP<sup>[5]</sup>)

Des méthodes équivalentes peuvent également être utilisées.

Utiliser de l'acide sulfurique, de l'iodure de potassium, du molybdate d'ammonium, du thiosulfate de sodium, de l'amidon et du peroxyde d'hydrogène de qualité analytique. Tracer une courbe d'étalonnage de titrage à l'aide d'une série de solutions de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> préparées extemporanément à des concentrations incluant la concentration en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> la plus élevée possible dans le produit à soumettre à essai. Ajouter sous agitation rapide environ 1,0 g (pesé à 0,001 g près) du produit à soumettre à essai ou une quantité suffisante pour l'essai, à 400 ml d'eau distillée contenant 10 ml d'acide sulfurique (25 %), 25 ml d'iodure de potassium (10 %) et 4 gouttes de solution de molybdate d'ammonium (5 %). Utiliser de l'amidon comme indicateur et procéder au titrage en utilisant du thiosulfate de sodium à 0,1 N (normalité).

Déterminer la teneur en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à l'aide de la courbe d'étalonnage de titrage.

Lors de l'utilisation de solutions titrées normalisées (par exemple qualité normalisée USP), il n'est pas nécessaire de tracer une courbe d'étalonnage. Calculer la concentration massique de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> à l'aide de la [Formule \(A.1\)](#):

$$C = (1,701\ 18 \times V/m) \times Y/0,1 \times 100 \quad (\text{A.1})$$

où

- C* est la concentration massique de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, exprimée en pourcentage;
- V* est le titre du thiosulfate de sodium à 0,1 N, exprimé en millilitres;
- m* est la masse dispensée de produit soumis à essai, exprimée en milligrammes;
- Y* est la concentration exacte de thiosulfate de sodium, exprimée en moles par litre.

Répéter le mesurage cinq fois (*n* = 5) et calculer la concentration moyenne en H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

NOTE La formation d'iode peut être révélatrice de la présence d'hypochlorite de sodium, ce qui est pertinent lorsque la méthode est utilisée afin de soumettre à essai un principe actif de composition non connue.