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

Dentistry — External tooth bleaching products

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

ISO 28399:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-28399-2021>



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

ISO 28399:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-28399-2021>



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	2
4 Classification	2
4.1 Généralités	2
4.2 Produits pour l'application par un professionnel	2
4.3 Produits pour l'application par le consommateur	3
5 Exigences	3
5.1 Concentration en principes actifs pour l'éclaircissement dentaire	3
5.2 Microdureté superficielle	3
5.3 Érosion de la surface	3
6 Mesurages et méthodes d'essai	3
6.1 Préparation des échantillons dentaires	3
6.2 Préparation et application du produit d'éclaircissement dentaire	3
6.3 Microdureté superficielle	3
7 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant	4
7.1 Généralités	4
7.2 Emballage	4
7.3 Marquage et notice d'utilisation	4
Annexe A (informative) Méthode d'essai pour le mesurage de la concentration en peroxyde d'hydrogène	6
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	7
Annexe C (informative) Méthode d'évaluation en laboratoire de l'efficacité de l'éclaircissement dentaire	20
Bibliographie	23

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 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.

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 « ΔE_{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.

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

[ISO 28399:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-28399-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ecaa8165-531c-4789-a0ff-0e5500e16055/iso-28399-2021>