



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 11609

Médecine bucco-dentaire — Dentifrices — Exigences, méthodes d'essai et marquage

Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking

ISO/TC 106/SC 7

Secrétariat: JISC

Début de vote:
2025-07-18

Vote clos le:
2025-09-12

Document Preview

ISO/FDIS 11609

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7abb441-2c2d-4050-91aa-f1b1b82b1e45/iso-fdis-11609>

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 COM-MERCIALES, 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.

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

ISO/FDIS 11609

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7abb441-2c2d-4050-91aa-f1b1b82b1e45/iso-fdis-11609>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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 Exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des dentifrices	3
4.1 Fluorure total	3
4.1.1 Concentration en fluorure total	3
4.1.2 Fluorure total dans un conditionnement unitaire	3
4.2 Métaux lourds (impuretés élémentaires)	3
4.3 pH	3
4.4 Microbiologie	3
4.5 Abrasivité	3
4.6 Stabilité	4
4.7 Hydrates de carbone aisément fermentescibles	4
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Détermination du pH	4
5.2 Détermination de l'abrasivité sur la dentine	4
5.3 Détermination de l'abrasivité de l'émail	4
5.4 Détermination de la stabilité	4
6 Marquage et étiquetage	4
7 Emballage	5
Annexe A (informative) Mode opératoire d'essai de l'abrasivité — Méthode de l'Association dentaire américaine (ADA)	6
Annexe B (informative) Détermination de l'abrasivité relative d'un dentifrice sur l'émail et la dentine par la méthode du profil de surface	13
Annexe C (informative) Détermination du fluorure total contenu dans les dentifrices	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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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 www.iso.org/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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 11609:2017), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modifications et clarifications afin de s'aligner sur les directives ISO;
- mises à jour concernant la disponibilité de l'abrasif;
- corrections relatives aux modalités de contact du fabricant de la machine à broser transversale;
- corrections de [l'Article 2](#) et de la Bibliographie;
- le [paragraphe 4.2](#) a été modifié afin d'utiliser l'ISO 21392 pour l'analyse de cinq impuretés élémentaires.

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

Il convient que les dentifrices ne provoquent pas de réactions indésirables des tissus mous de la cavité buccale lorsqu'ils sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant en matière de fréquence et de durée d'utilisation, et qu'ils ne causent pas d'effets secondaires connus.

Des lignes directrices concernant l'évaluation de l'efficacité déclarée ou implicite des dentifrices destinés à la prévention bucco-dentaire ou au contrôle des maladies bucco-dentaires figurent dans le texte de l'Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments (US Food and Drug Administration),^[3] dans celui de l'Association dentaire américaine (American Dental Association)^[4] et dans celui du Projet de Travail (8-95) de la Commission de la Fédération dentaire internationale (FDI World Dental Federation)^[5].

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

ISO/FDIS 11609

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a7abb441-2c2d-4050-91aa-f1b1b82b1e45/iso-fdis-11609>