



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

ACADÉMIE DE NANCY-METZ

UNIVERSITÉ DE LORRAINE  
FACULTÉ D'ODONTOLOGIE

Année 2015

n° 8098

## THÈSE

Pour le

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR  
EN CHIRURGIE DENTAIRE**

**Par Isabeau HOUZÉ**

Née le 3 juillet 1989 à Neufchâteau (Vosges)

<p><b>LES ÉCLAIRCISSEMENTS DENTAIRES : LE POINT SUR LA LÉGISLATION ACTUELLE</b></p>
---

Présentée et soutenue publiquement le 18 décembre 2015

**Examineurs de la thèse :**

Pr J.M. MARTRETTE :	Professeur des Universités	Président de Jury
<u>Dr É. MORTIER :</u>	<u>Maître de Conférences des Universités</u>	<u>Directeur</u>
Dr R. BALTHAZARD :	Maître de Conférences des Universités	Juge
Dr M. VINCENT :	Assistant Hospitalier Universitaire	Juge

Président : Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen : Professeur Jean-Marc MARTRETTE

Vice-Doyens : Pr Pascal AMBROSINI — Dr Céline CLEMENT

Membres Honoraires : Dr L. BABEL – Pr. S. DURIVAUX – Pr A. FONTAINE – Pr G. JACQUART – Pr D. ROZENCWEIG - Pr M. VIVIER – Pr ARTIS -

Doyen Honoraire : Pr J. VADOT, Pr J.P. LOUIS

Professeur Emérite : Pr J.P. LOUIS

Maître de conférences CUM MERITO : Dr C. ARCHIEN

<b>Sous-section 56-01</b> Odontologie pédiatrique	Mme Mme M. Mlle Mlle M.	<u><a href="#">DROZ Dominique (Desprez)</a></u> JAGER Stéphanie PREVOST Jacques HERNANDEZ Magali LAUVRAY Alice MERCIER Thomas	Maître de Conférences * Maître de Conférences * Maître de Conférences Assistante * Assistante Assistant *
<b>Sous-section 56-02</b> Orthopédie Dento-Faciale	Mme M. Mlle Mlle	<u><a href="#">FILLEUL Marie Pierryle</a></u> EGLOFF Benoît BLAISE Claire LACHAUX Marion	Professeur des Universités * Maître de Conférences * Assistante Assistante
<b>Sous-section 56-03</b> Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie légale	Mme M. Mme	<u><a href="#">CLEMENT Céline</a></u> CAMELOT Frédéric LACZNY Emily	Maître de Conférences * Assistant * Assistante
<b>Sous-section 57-01</b> Parodontologie	M. Mme M. M. Mlle Mlle	<u><a href="#">AMBROSINI Pascal</a></u> BISSON Catherine JOSEPH David PENAUD Jacques BÓLÓNI Eszter PAOLI Nathalie	Professeur des Universités * Maître de Conférences * Maître de Conférences * Maître de Conférences Assistante Assistante *
<b>Sous-section 57-02</b> Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapie  Anesthésiologie et Réanimation	Mme M. Mlle Mlle M. Mlle M.	<u><a href="#">GUILLET-THIBAUT Julie</a></u> BRAVETTI Pierre PHULPIN Bérengère BALZARINI Charlotte DELAITRE Bruno KICHENBRAND Charliène MASCHINO François	Maître de Conférences * Maître de Conférences Maître de Conférences * Assistante Assistant Assistante * Assistant
<b>Sous-section 57-03</b> Sciences Biologiques (Biochimie, Immunologie, Histologie, Embryologie, génétique, Anatomie pathologique, Bactériologie, Pharmacologie)	M. M.	<u><a href="#">YASUKAWA Kazutoyo</a></u> MARTRETTE Jean-Marc	Maître de Conférences * Professeur des Universités *
<b>Sous-section 58-01</b> Odontologie Conservatrice, Endodontie	M. M. M. M. M. Mlle M.	<u><a href="#">MORTIER Éric</a></u> AMORY Christophe BALTHAZARD Rémy ENGELS-DEUTSCH Marc BON Gautier MUNARO Perrine VINCENT Marin	Maître de Conférences * Maître de Conférences Maître de Conférences * Maître de Conférences Assistant Assistante Assistant *
<b>Sous-section 58-02</b> Prothèses (Prothèse conjointe, Prothèse adjointe partielle, Prothèse complète, Prothèse maxillo-faciale)	M. M. Mme Mme M. M. M. Mlle	<u><a href="#">DE MARCH Pascal</a></u> SCHOUVER Jacques VAILLANT Anne-Sophie CORNE Pascale HIRTZ Pierre LACZNY Sébastien MAGNIN Gilles SIMON Doriane	Maître de Conférences Maître de Conférences Maître de Conférences * Assistante * Assistant * Assistant Assistant Assistante
<b>Sous-section 58-03</b> Sciences Anatomiques et Physiologiques Oclusodontiques, Biomatériaux, Biophysique, Radiologie	Mme Mme M. M.	<u><a href="#">STRAZIELLE Catherine</a></u> MOBY Vanessa (Stutzmann) SALOMON Jean-Pierre HARLE Guillaume	Professeur des Universités * Maître de Conférences * Maître de Conférences Assistant Associé

Souligné : responsable de la sous-section \* temps plein

Mis à jour le 01.09.2015

*Par délibération en date du 11 décembre 1972,  
la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que  
les opinions émises dans les dissertations  
qui lui seront présentées  
doivent être considérées comme propres à  
leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner  
aucune approbation ni improbation.*

# Remerciements

**À NOTRE PRÉSIDENT DE THÈSE,**

**Monsieur le Professeur MARTRETTE Jean Marc,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Professeur des Universités-Praticien Hospitalier

Doyen de la Faculté d'odontologie de Nancy

Chef de Service du CSERD de Nancy

Docteur en Sciences Pharmacologiques

Habilité à diriger des Recherches

Sous-section : sciences biologiques (Biochimie, Immunologie, Histologie, Embryologie, Génétique, Anatomie pathologique, Bactériologie, Pharmacologie)

*Nous vous remercions de l'honneur que vous nous avez fait en acceptant la présidence de cette thèse.*

*Veillez trouver dans ce travail l'expression de notre reconnaissance et de notre respect.*

**À NOTRE DIRECTEUR DE THÈSE,**

**Monsieur le Docteur Éric MORTIER,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Physique-Chimie des Matériaux et de la Matière – Université Henri Poincaré

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-section : Odontologie Conservatrice – Endodontie

*Nous vous remercions de l'honneur que vous nous avez fait en acceptant la présidence de cette thèse.*

*Nous vous remercions pour la qualité de votre enseignement tout au long de nos études.*

*Nous portons une grande estime à la gentillesse, la sympathie et la disponibilité dont vous avez fait preuve au cours de nos études.*

*Veillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de nos sincères remerciements.*

**À NOTRE JUGE,**

**Monsieur de Docteur Rémy BALTHAZARD,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Maître de Conférence des Universités – Praticien hospitalier

Sous – section : Odontologie Conservatrice – Endodontie

*Nous sommes sensibles à l'intérêt que vous avez porté  
à notre travail en acceptant d'en être le juge.*

*Nous vous exprimons notre respectueuse considération.*

**À NOTRE JUGE,**

**Monsieur le Docteur Marin VINCENT,**

Docteur en Chirurgie Dentaire

Assistant Hospitalier Universitaire

Sous – section : Odontologie Conservatrice – Endodontie

*Nous sommes sensibles à l'intérêt que vous avez porté  
à notre travail en acceptant d'en être le juge.*

*Nous vous exprimons notre respectueuse considération.*

## **À MA FAMILLE,**

À mes parents, merci pour tout ce que vous m'avez donné et inculqué. Je vous dois ma réussite c'est pour cela que je vous dédie ce travail.

À mes sœurs, Lara pour l'informatique, Jade pour le Français vous avez toutes les deux votre part dans mon travail. Merci à vous deux.

À mes grands parents maternels, merci pour tout ce que vous m'avez donné, ce travail est aussi pour vous.

À mon grand père paternel, la dentisterie restera dans la famille, ce travail est à toi aussi.

À ma grande mère paternelle, mes oncles et tantes, et mes cousins cousines, vous êtes une partie de ma vie, ce travail est aussi pour vous.

## **À MES AMIS,**

Blanche, il n'y a pas besoin d'un long discours, on a toute la vie pour continuer à écrire notre histoire.

Sarah, ma biche. « Salut, comment tu t'appelles... », merci à la faculté pour cette magnifique rencontre, ce n'est que le début le reste est à venir.

Marie, ma colloc', l'absence de rattrapages nous à fait nous découvrir, 3 ans après on se retrouve en appartement ensemble. J'ai découvert une amie.

Katia, ma bichette, même si tu n'es pas là aujourd'hui, je sais que l'on continuera à être amie.

Hugo, je suis contente de te compter parmi mes amis, merci pour tes conseils en informatique.

Antho, pour tout nos discussions nos soirées chez toi que des bons moments.

Timon, mon voisin, on aura bien rigolé sur nos trajets.

Paul, qui aime bien châtie bien.

Déborah, mon pingouin, j'aurai appris beaucoup à tes côtés. Merci d'avoir été présentes et merci pour ton amitié.

Cécilia, mon assistante, cette année passée avec toi à été top, je n'ai que des bons souvenirs. Malgré le manque de temps, j'espère qu'on pourra se revoir.

Cécile et Brice, la meilleure rangée de tp de très bons moments passés avec vous.

Constance, ma copine de tp, un peu de stress pas mal de rigolades, ça été un plaisir de passer ces années de tp avec toi.

Clémence, ma binôme de pédo, cette vacation aura été un très bon moment passé en ta compagnie.

Lyse, pour toutes nos soirées chez cerise et gustave que de folies.

Christophe, merci de m'avoir donné ma chance en tant qu'assistante puis en tant que collaboratrice. Je t'en remercie

Dr Fattet, je te remercie pour ta disponibilité et tes réponses à mes questions.

À, Charline, Flora, Thomas, Julien, Maxime C, et à toutes les autres personnes que j'ai rencontré durant ma scolarité et avec qui j'ai passé de bons moments.

# Sommaire

INTRODUCTION .....	17
1 Législation .....	20
1.1 Produits cosmétiques .....	20
1.1.1 Directive 76/768/CEE .....	20
1.2 Dispositifs médicaux.....	26
1.2.1 Directive 93/42/CEE .....	26
1.2.2 Explications .....	29
1.3 Historique de la législation .....	31
1.3.1 Arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.....	31
1.3.2 Directive 2007/47/CEE du Parlement Européen et du Conseil de l'Europe du 5 septembre 2007.....	32
1.3.3 Directive du 20/09/11 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique ...	33
1.3.4 Communiqué du 5/12/2011 de l'agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), la Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), et le ministère du travail, de l'emploi et de la santé .....	37
1.3.5 Arrêté du 24/08/2012 modifiant l'arrêté du 06/02/2001 fixant la liste des substances non utilisables dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées.....	38
1.3.6 Explications .....	40
1.4 Législation actuelle concernant l'éclaircissement externe .....	41
1.4.1 Décision du 09/07/13 portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, de l'importation, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et de l'utilisation de produit mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir, interdiction de ces mêmes activités pour d'autres de ces produits et retrait de ces derniers....	41
1.4.2 Explication du texte.....	43
1.4.3 Comparaison .....	44

1.4.4	Conclusion.....	44
1.5	Le point sur la législation et l'éclaircissement interne.....	45
2	Historique .....	47
3	Éclaircissement externe .....	50
3.1	Généralités.....	50
3.2	Colorations dentaires .....	51
3.3	Mécanisme de décoloration .....	53
3.3.1	Les principaux agents chimiques.....	53
3.3.2	Mode d'action des agents chimiques.....	54
3.3.3	Exemples de produits .....	58
3.4	Méthodes utilisées.....	58
3.4.1	La technique au fauteuil.....	58
4	Éclaircissement interne .....	81
4.1	Généralités.....	81
4.2	Les colorations internes .....	81
4.2.1	Origines extrinsèques .....	81
4.2.2	Causes iatrogènes.....	82
4.3	Mécanisme d'éclaircissement .....	85
4.3.1	Les principaux agents chimiques.....	85
4.3.2	Mode d'action des agents chimiques.....	85
4.3.3	À propos du risque de résorptions radiculaire .....	88
4.3.4	Méthodes utilisées .....	88
4.4	Pour conclure .....	97
	CONCLUSION.....	98
	BIBLIOGRAPHIE.....	99

## LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 : ANNEXE 76/768/CEE (SOURCE : CONSEIL DE L'EUROPE, 1976) ...	25
FIGURE 2 : ANNEXE 94/42/CEE (SOURCE : CONSEIL DE L'EUROPE, 1993) ....	29
FIGURE 3 : ANNEXE DU 6 FEVRIER 2001 (SOURCE : FRANCE, 2001) .....	32
FIGURE 4 : ANNEXE DE LA DIRECTIVE 2007/47/CEE (CONSEIL DE L'EUROPE, 2007) .....	33
FIGURE 5 : ANNEXE DE LA DIRECTIVE DU 20/09/11 (SOURCE CONSEIL DE L'EUROPE, 2011) .....	34
FIGURE 6 : ANNEXE DE L'ARRETE DU 24/08/12 (SOURCE : FRANCE, 2012)....	40
FIGURE 7 : FORMULE STRUCTURELLE DU PEROXYDE DE CARBAMIDE (SOURCE : SCIENTIFIC COMMITTEES, 2015). .....	54
FIGURE 8 : DECOMPOSITION D'UNE TACHE (SOURCE : KELLEHER ET WILSON, 2008). .....	56
FIGURE 9 : MISE EN PLACE DE LA DIGUE EN CAOUTCHOUC PLUS LES « WEDJETS® » DE MAINTIEN (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	61
FIGURE 10 : ESTIMATION DE LA PROFONDEUR DE LA LESION (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	61
FIGURE 11 : UTILISATION D'UNE FRAISE POUR SUPPRIMER LA LESION (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	61
FIGURE 12 : MICRO-ABRASION A L'AIDE D'UNE CUPULE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	62
FIGURE 13 POLISSAGE AVEC UNE PATE FLUOREE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	62
FIGURE 14 : APPLICATION DU GEL NEUTRALISANT (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	62
FIGURE 15 : NETTOYAGE PREALABLE DE LA ZONE A TRAITER (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	67
FIGURE 16 : MISE EN PLACE DE LA DIGUE LIQUIDE EN RESINE, RECOUVRANT 0,5 MM DE LA DENT ET POSITIONNEE A 2 OU 3 MM DE LA GENCIVE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	67
FIGURE 17 : PHOTOPOLYMERISATION DE LA DIGUE LIQUIDE EN RESINE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	68

FIGURE 18 : MISE EN PLACE HOMOGENE DU GEL D'ECLAIRCISSEMENT SUR LES DENTS A TRAITER (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009). .....	68
FIGURE 19 : ACTIVATION DU GEL PAR LA LUMIERE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	68
FIGURE 20 : ELIMINATION DU GEL (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	69
FIGURE 21 : APPLICATION D'UN GEL NEUTRALISANT DE FLUORURE DE SODIUM PENDANT 5 A 10 MINUTES (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	69
FIGURE 22 : ELIMINATION DU GEL ET DE LA DIGUE EN RESINE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	69
FIGURE 23 : EXEMPLE DE GOUTTIERES PRETES A L'EMPLOI : OPALESCENCE GO 6% (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL) .....	73
FIGURE 24 : PRISE DE PHOTOGRAPHIE PREOPERATOIRE EN VUE VESTIBULAIRE (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL) .....	74
FIGURE 25 : PRISE DE LA COULEUR (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL).....	74
FIGURE 26 : MODELES COULES ET TAILLES EN FORME DE FER A CHEVAL (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL).....	75
FIGURE 27 : REALISATION DES RESERVOIRS SUR LES MODELES (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL).....	75
FIGURE 28 : REALISATION DES GOUTTIERES THERMOFORMEES (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL).....	76
FIGURE 29 : REFROIDISSEMENT DES FEUILLES DE VINYLE SUR LE MODELES (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL).....	76
FIGURE 30 : GOUTTIERE DECOUPEE (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL).....	77
FIGURE 31 : RESULTAT AU BOUT DE DEUX SEMAINES D'ECLAIRCISSEMENT ; LA DIFFERENCE ENTRE L'ARCADE SUPERIEURE ET INFERIEURE EST VISIBLE (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL) .....	77
FIGURE 32 : DIFFERENCE ENTRE LA COULEUR DE DEPART A4 ET LA COULEUR OBTENUE (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL) .....	78
FIGURE 33 : RESULTAT 6 MOIS APRES LE TRAITEMENT (SOURCE : DOCUMENT PERSONNEL). .....	78

FIGURE 34 : MOYENNES DES $\Delta E$ POUR LES DIFFERENTS CIMENTS EVALUE (SOURCE : MEINCKE ET COLL 2013).....	84
FIGURE 35 : INCISIVE CENTRALE MAXILLAIRE DECOLOREE (SOURCE : BADOLE ET COLL. 2013).....	86
FIGURE 36 : RESULTAT APRES ECLAIRCISSEMENT (SOURCE : BADOLE ET COLL., 2013).....	87
FIGURE 37 : COLORATION DUE A UNE NECROSE PULPAIRE ET PRODUCTION BACTERIENNE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009). ....	90
FIGURE 38 : OBTURATION DU CANAL ET MISE EN PLACE DE LA PROTECTION DE L'ENTREE CANALAIRE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009). ....	91
FIGURE 39 : MORPHOLOGIE IDEALE DE LA PROTECTION DE L'ENTRE CANALAIRE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009). ....	91
FIGURE 40 : MISE EN PLACE DU GEL D'ECLAIRCISSEMENT (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	92
FIGURE 41 OBTURATION TEMPORAIRE ETANCHE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	92
FIGURE 42 : REALISATION DE L'OBTURATION DEFINITIVE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	93
FIGURE 43 : ECLAIRCISSEMENT THERMOCATALYTIQUE (SOURCE : KNOW ET AL., 2009).....	94
FIGURE 44 : ECLAIRCISSEMENT INTERNE ET EXTERNE (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	96
FIGURE 45 : ACTIVATION DE L'ECLAIRCISSEMENT PAR UNE LAMPE ARC- PLASMA (SOURCE : KNOW ET COLL., 2009).....	97

## Liste des tableaux

TABLEAU 1 : MODIFICATION DE L'ANNEXE III (SOURCE : CONSEIL DE L'EUROPE, 2011). .....	36
TABLEAU 2 : CLASSIFICATION DES COLORATIONS EXTRINSEQUES (SOURCE : NATHOO, 1997). .....	52
TABLEAU 3 : EXEMPLES DE PRODUITS D'ECLAIRCISSEMENTS. ....	58

## Introduction

L'esthétique est, depuis toujours, une notion présente dans toutes les civilisations. Le terme « esthétique » se dit de ce qui se rapporte au sentiment du beau, d'après le dictionnaire Littré, et ce, dans de nombreux domaines, comme en odontologie. Les codes et les demandes esthétiques ont évolué avec le temps. Une demande croissante a généré l'apparition de nombreux matériels et matériaux dans l'industrie dentaire : la dentisterie esthétique est désormais une discipline à part entière de l'odontologie actuelle. La beauté du sourire passe maintenant par un alignement parfait de la denture ainsi qu'une couleur claire de celle-ci. Un beau sourire est signe de jeunesse, de bonne santé, de dynamisme dans la société actuelle où le paraître est fondamental.

Devant la demande, de plus en plus fréquente, d'éclaircissements, l'ouverture des « bars à sourire » s'est généralisée depuis quelques années. Ces derniers offrant des « blanchiments » à des prix attractifs, les clients se sont précipités vers ces officines. Le manque de formation des personnes utilisant des produits pouvant potentiellement générer des pathologies buccales a conduit à une restriction globale dans ce domaine afin d'éviter un problème de santé publique. De ce fait, les législations française et européenne sont allées, au fil des années, dans le sens du durcissement des lois au sujet de la concentration des produits utilisés, des personnes pouvant les manipuler, et des conditions dans lesquelles ils peuvent être employés. Désormais, les produits les plus concentrés ne pourront plus être maniés que par des professionnels de l'art dentaire.

Parallèlement, la concentration maximale autorisée pour un usage professionnel par les chirurgiens-dentistes a été revue à la baisse.

Ces restrictions sont-elles susceptibles d'influencer le résultat que l'on peut espérer obtenir ?

Dans un premier temps, nous allons voir l'évolution des textes de loi aux sujets des éclaircissements externes et internes, dans les législations française et européenne.

Dans une seconde partie, nous ferons un court rappel sur l'historique de ces produits.

Ensuite, nous décrirons les différentes molécules, les concentrations et les différentes techniques actuellement utilisées au cours des éclaircissements internes et externes. Ceci nous permettra de décrire les différentes options thérapeutiques qui s'offrent désormais aux praticiens afin de répondre au mieux aux demandes et aux besoins des patients.

# 1.Législation

## **1 Législation**

### **1.1 Produits cosmétiques**

#### **1.1.1 Directive 76/768/CEE**

Avant la mise à jour des textes de lois sur l'éclaircissement, la différence entre produit cosmétique et dispositif médical pour ces matériaux n'était pas nette. Nous allons faire le point sur ces deux notions afin de mieux comprendre leurs différences.

#### Article premier

1. On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement de les nettoyer, de les parfumer et de les protéger afin de les maintenir en bon état, d'en modifier l'aspect ou de corriger les odeurs corporelles.

2. Sont à considérer comme produits cosmétiques, au sens de cette définition, notamment les produits figurant à l'annexe I.

3. Sont exclus du champ d'application de la directive, les produits cosmétiques contenant une des substances énumérées à l'annexe V, ainsi que les produits cosmétiques contenant des colorants autres que ceux mentionnés aux annexes III et IV et qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec les muqueuses. Les États membres peuvent prendre à l'égard de ces produits toute disposition qu'ils jugent utile.

#### Article 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché à l'intérieur de la Communauté ne doivent pas être susceptibles de nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales d'utilisation.

#### Article 3

Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

#### Article 4

Sans préjudice de leurs obligations générales découlant de l'article 2, les États membres interdisent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

- a) des substances énumérées à l'annexe II,
- b) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe III au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées,
- c) des colorants autres que ceux énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes,
- d) des colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe III utilisés au-delà des limites et en dehors des conditions indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes.

#### Article 5

Pendant une période de trois ans à compter de la notification de la présente directive, les États membres admettent la mise sur le marché des produits cosmétiques contenant :

- a) des substances énumérées dans la première partie de l'annexe IV dans les limites et conditions indiquées,
- b) des colorants énumérés dans la deuxième partie de l'annexe IV dans les limites et conditions indiquées, si ces produits sont destinés à être appliqués à proximité des yeux, sur les lèvres, dans la cavité buccale ou aux organes génitaux externes,
- c) des colorants énumérés dans la troisième partie de l'annexe IV, si ces produits sont destinés soit à ne pas entrer en contact avec les muqueuses, soit à entrer uniquement en bref contact avec la peau.

À l'expiration du délai de trois ans, ces substances et colorants sont :

- soit définitivement admis,
- soit définitivement interdits (annexe II),
- soit maintenus pendant un nouveau délai de trois ans à l'annexe IV,
- ou bien supprimés de toute annexe à la présente directive.

## Article 6

1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que les produits cosmétiques ne puissent être mis sur le marché que si leurs emballages, récipients ou étiquettes portent, en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, les mentions suivantes :

a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique, établis à l'intérieur de la Communauté. Ces mentions peuvent être abrégées dans la mesure où l'abréviation permet, d'une manière générale, d'identifier l'entreprise. Les États membres peuvent exiger l'indication du pays d'origine pour les produits manufacturés en dehors de la Communauté,

b) le contenu nominal au moment du conditionnement,

c) la date de péremption pour les produits dont la durée de stabilité est inférieure à trois ans,

d) les précautions particulières d'emploi, et notamment celles indiquées dans la colonne « Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage » des annexes III et IV, qui doivent figurer sur le récipient ; en cas d'impossibilité pratique, ces indications doivent figurer sur l'emballage extérieur ou sur une notice jointe mais, dans ce cas, une indication externe abrégée doit figurer sur le récipient, faisant renvoi aux indications citées ;

e) le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; toutefois, en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites des articles cosmétiques, une telle mention ne doit figurer obligatoirement que sur l'emballage extérieur de ces articles.

2. Les États membres prennent toute disposition utile pour que dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne soient pas utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

## Article 7

1. Les États membres ne peuvent, pour des raisons concernant les exigences contenues dans la présente directive et ses annexes, refuser, interdire ou restreindre

la mise sur le marché des produits cosmétiques qui répondent aux prescriptions de la présente directive et de ses annexes.

2. Toutefois, ils peuvent exiger que les indications prévues à l'article 6 paragraphe 1 sous b), c) et d) soient libellées au moins dans leur(s) langue(s) nationale(s) ou officielle(s).

3. En outre, tout État membre peut exiger, dans l'intérêt d'un traitement médical rapide et approprié en cas de troubles, que des informations adéquates et suffisantes concernant les substances contenues dans les produits cosmétiques soient mises à la disposition de l'autorité compétente qui veillera à ce que ces informations ne soient utilisées qu'aux fins d'un traitement.

#### Article 8

1. Sont déterminés selon la procédure prévue à l'article 10 :

- les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques,
- les critères de pureté microbiologique et chimique pour les produits cosmétiques, ainsi que les méthodes de contrôle de ces critères.

2. Sont arrêtées, selon la même procédure, les modifications nécessaires pour adapter au progrès technique l'annexe II.

#### Article 9

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des produits cosmétiques, ci-après dénommé « comité », qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

#### Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de

quarante et une voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

## Article 11

Sans préjudice des dispositions de l'article 5 et au plus tard un an après l'expiration du délai prévu à l'article 14 paragraphe 1 pour la mise en œuvre par les États membres de la présente directive, la Commission, sur la base des résultats des dernières recherches scientifiques et techniques, présente au Conseil des propositions appropriées établissant des listes des substances admises.

## Article 12

1. Si un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'un produit cosmétique, bien que conforme aux prescriptions de la présente directive, présente un danger pour la santé, il peut provisoirement interdire ou soumettre à des conditions particulières sur son territoire la mise sur le marché de ce produit cosmétique. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en précisant les motifs justifiant sa décision.

2. La Commission procède, dans un délai de six semaines, à la consultation des États membres intéressés, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission est d'avis que des adaptations techniques à la présente directive sont nécessaires, ces adaptations sont arrêtées, soit par la Commission, soit par le Conseil, selon la procédure prévue à l'article 10 ; dans ce cas, l'État membre qui a adopté des mesures de sauvegarde peut les maintenir jusqu'à l'entrée en vigueur de ces adaptations.

### Article 13

Tout acte individuel, pris en application de la présente directive, portant restriction ou interdiction à la mise sur le marché des produits cosmétiques est motivé de façon précise. Il est notifié à l'intéressé avec l'indication des voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres et du délai dans lequel ces recours peuvent être présentés.

### Article 14

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.
2. Toutefois, pendant une période de trente-six mois à compter de la notification de la présente directive, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché, sur leur territoire, de produits cosmétiques non conformes aux prescriptions de la présente directive.
3. Les États membres veillent à communiquer à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

### Article 15

Les États membres sont destinataires de la présente directive (Conseil de l'Europe, 1976).



Figure 1 : annexe 76/768/CEE (source : Conseil de l'Europe, 1976)

## **1.2 Dispositifs médicaux**

### **1.2.1 Directive 93/42/CEE**

Article premier

Définitions, champ d'application

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après « dispositifs ».

2. Aux fins de la présente directive, on entend par :

a) « dispositif médical » : tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

- de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

b) « accessoire » : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif ;

c) « dispositif destiné au diagnostic in vitro » : tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen des échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ;

d) « dispositif sur mesure » : tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de

ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure ;

e) « dispositif destiné à des investigations cliniques » : tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations visées à l'annexe X point 2.1 et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations ;

f) « fabricant » : la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel ;

g) « destination » : l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction et/ou les matériels promotionnels ;

h) « mise sur le marché » : la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ;

i) « mise en service » : le stade auquel un dispositif est prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination.

3. Les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE sont régis par la présente directive, sans préjudice des dispositions de la directive 65/65/CEE pour ce qui concerne le médicament.

Toutefois, si ces dispositifs sont mis sur le marché de telle sorte qu'ils forment avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans l'association donnée et qui n'est pas réutilisable, ce produit est régi par la directive 65/65/CEE. Les exigences essentielles pertinentes de l'annexe I de la présente directive ne s'appliquent que pour ce qui concerne les caractéristiques liées à la sécurité et aux performances du dispositif.

4. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 65/65/CEE et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément à la présente directive.

5. La présente directive ne s'applique pas :

- a) aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro ;
- b) aux dispositifs implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE ;
- c) aux médicaments couverts par la directive 65/65/CEE ;
- d) aux produits cosmétiques couverts par la directive 76/768/CEE (18) ;
- e) au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine ;
- f) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine, ni aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés ;
- g) aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.

6. La présente directive ne s'applique pas aux équipements de la protection individuelle régis par la directive 89/686/CEE. Le jugement sur le point de savoir si un produit relève de la directive précitée ou de la présente directive se fait en tenant compte notamment de la destination principale du produit.

7. La présente directive constitue une directive spécifique au sens de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 89/336/CEE.

8. La présente directive ne porte pas atteinte à l'application de la directive 80/386/Euratom ni à l'application de la directive 84/466/Euratom.

[...]

#### Article 23

Les états membres sont destinataires de la présente directive (Conseil de l'Europe, 1993).



Figure 2 : annexe 94/42/CEE (source : Conseil de l'Europe, 1993)

### 1.2.2 Explications

- **Directive 76/768/CEE**

D'après la directive 76/768/CEE, sont considérés comme produits cosmétiques les substances ou préparations destinées à être en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain. Dans cette directive les dents et les muqueuses buccales sont considérées comme faisant partie de ces zones superficielles. Les substances cosmétiques ont pour objectif de « nettoyer, parfumer et protéger [les dents] pour les maintenir en bon état, ou d'en modifier l'aspect. Ils ne devront pas être nocifs lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions préconisées. Si ces produits ne répondent pas à la directive, ils ne pourront pas être mis sur le marché. En cas de danger pour la santé, le produit cosmétique peut être provisoirement interdit ou des conditions particulières de vente ou d'usage peuvent être mises en place. La restriction ou l'interdiction de mise sur le marché doivent être argumentées de façon

précise. Ces produits sont soumis à cette directive et s'ils ne remplissent pas ses critères, ils ne pourront pas être commercialisés (Conseil de l'Europe, 1976).

- **Directive 93/42/CEE**

Selon la directive 93/42/CEE, les dispositifs médicaux permettent le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie (Conseil de l'Europe, 1993).

- **Commentaire sur les directives 76/768/CEE et 92/42/CEE**

Ces deux directives ne détaillent pas suffisamment la nature des produits d'éclaircissement dentaire. Les termes employés sont peu précis et ne permettent pas de classer lesdits produits. Ceux-ci peuvent être en effet divisés en deux catégories, comme nous allons l'illustrer à l'aide d'un exemple.

Pour les produits permettant un éclaircissement externe, deux cas de figures sont à envisager :

- un éclaircissement d'une denture saine, pour laquelle on modifie légèrement l'aspect de quelques teintes : il s'agit là d'un procédé purement esthétique, relevant du domaine de la cosmétique.
- un éclaircissement d'une denture présentant une pathologie telle qu'une amélogénèse imparfaite ou une fluorose : ce procédé permettra d'atténuer les conséquences de la pathologie et relève donc du domaine médical.

- **Conclusion**

Les produits pour éclaircissement externe peuvent donc être utilisés à des fins cosmétiques ou médicales. Les directives européennes et le droit français n'ont pas réglementé suffisamment l'utilisation de ces produits. Il était donc nécessaire de compléter la législation par d'autres textes, afin de lever certaines ambiguïtés.

### **1.3 Historique de la législation**

#### **1.3.1 Arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques.**

Les premiers textes de lois mis en place afin de préciser les produits à usage cosmétique sont les suivants :

##### Article 1

Les substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques sont énumérées en annexe du présent arrêté.

##### Article 2

La présence de traces des substances citées ci-dessus est tolérée à condition qu'elle soit techniquement inévitable dans les conditions prévues par les bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5131-5 du code de la santé publique.

##### Article 3

Sont abrogés :

- l'arrêté du 22 avril 1980 modifié fixant la liste des substances dont l'usage est prohibé dans les produits cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle ;
- l'arrêté du 18 mars 1994 interdisant la mise ou le maintien sur le marché de produits cosmétiques et de produits d'hygiène corporelle contenant des extraits humains ;
- les a, b et c de l'article 1er de l'arrêté du 8 avril 1998 suspendant la mise sur le marché de produits cosmétiques et de produits d'hygiène corporelle contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions.

##### Article 4

Le directeur général de la santé, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la directrice générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française (France, 2001)



Figure 3 : annexe du 6 février 2001 (source : France, 2001)

### **1.3.2 Directive 2007/47/CEE du Parlement Européen et du Conseil de l'Europe du 5 septembre 2007**

Il y a eu une modification de la directive 93/42/CEE par la publication de la directive 2007/47/CE entrée en vigueur le 11 octobre 2007. Son application est obligatoire depuis le 21 mars 2010 pour l'ensemble de l'Union Européenne. Les modifications suivantes ont été réalisées :

- modification des articles : 1, 10, 11, 12, 14, 14 bis, 15, 16,
- un alinéa est ajouté à l'article 3,
- le deuxième tiret du paragraphe 2 dans l'article 4 est remplacé,
- dans le paragraphe 1 de l'article 6 la référence « 83/189/CEE » est remplacé par la référence « 98/34/CEE »,
- l'article 7, 13, 14, 20 ter sont remplacés,
- le paragraphe 2 de l'article 8 et le paragraphe 3 de l'article 9 sont remplacés,
- l'article 12 bis et 20 bis sont insérés,
- le point a) de l'article 18 est remplacé,
- le paragraphe 2 de l'article 9 les mots « établi dans la communauté » sont supprimés,
- les annexes I à X sont modifiées conformément à l'annexe II de la présente directive (Conseil de l'Europe, 2007).



Figure 4 : annexe de la directive 2007/47/CEE (Conseil de l'Europe, 2007)

### **1.3.3 Directive du 20/09/11 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique**

#### Article premier

L'annexe III de la directive 76/768/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

#### Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, avant le 30 octobre 2012, les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission. Ils appliquent ces dispositions à partir du 31 octobre 2012.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

#### Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.



Figure 5 : annexe de la directive du 20/09/11 (source Conseil de l'Europe, 2011)

À l'annexe III, première partie, de la directive 76/768/CEE, le numéro d'ordre 12 est remplacé par le texte suivant (cf. tableau 1) :

N° d'ordre	Substance	Restrictions			Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage
		Champ d'application et/ou usage	Concentration maximale autorisée dans le produit cosmétique fini	Autres limitations et exigences	
12	Peroxyde d'hydrogène et autres composés ou mélange libérant du peroxyde d'hydrogène, dont le peroxyde de carbamide et le peroxyde de zinc.	<p>a) Mélange pour traitements capillaires.</p> <p>b) Mélange pour l'hygiène de la peau.</p> <p>c) Mélange pour durcir les ongles.</p> <p>d) Produits bucco-dentaires, y compris les produits de rinçage buccale les dentifrices et les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents.</p> <p>e) Produits de</p>	<p>a) 12% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volumes), présent ou dégagé.</p> <p>b) 4% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, présent ou dégagé.</p> <p>c) 2% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, présent ou dégagé.</p> <p>d) ≤ 0.1% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, présent ou dégagé.</p>		<p>a) Porter des gants appropriés.</p> <p>a) b) c) e)</p> <p>Contient du peroxyde d'hydrogène. Éviter le contact avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit rentre en contact avec ceux-ci.</p> <p>e) Concentration du H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, présent ou dégagé indiqué en pourcentage.</p>

		blanchiment ou d'éclaircissement des dents	e) > 0.1% et ≤ 6% de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , présent ou dégagé	e) Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, première utilisation par des praticiens de l'art dentaire, tels que défini dans la directive 2005/36/CE <sup>(*)</sup> , ou sous leur supervision directe si un niveau équivalent de sécurité est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation. Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans.	Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans. Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, première utilisation par des praticiens de l'art dentaire, tels que défini dans la directive 2005/36/CE <sup>(*)</sup> , ou sous leur supervision directe si un niveau équivalent de sécurité est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation.
--	--	--	--	--	--

Tableau 1 : modification de l'annexe III (source : Conseil de l'Europe, 2011).

<sup>(\*)</sup> JO L 255 du 30/09/2005, p22

(Conseil de l'Europe, 2011)

#### **1.3.4 Communiqué du 5/12/2011 de l'agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), la Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), et le ministère du travail, de l'emploi et de la santé**

« Un nombre croissant de personnes a recours à la pratique du blanchiment des dents, soit à domicile au moyen de produits destinés à être appliqués sur les dents, souvent achetés sur Internet, soit dans des établissements proposant cette prestation.

Cette pratique à visée esthétique est susceptible d'exposer les consommateurs à des risques pour leur santé, surtout si le traitement est renouvelé fréquemment et si les produits utilisés contiennent ou libèrent du peroxyde d'hydrogène (ou eau oxygénée) à une teneur supérieure à la concentration maximale autorisée par la réglementation en vigueur pour les produits d'hygiène buccale, soit 0,1%.

Ces produits peuvent en effet entraîner une hypersensibilité des dents (apparition de douleurs, accentuées notamment par le froid, une altération de l'émail pouvant conduire à une usure prématurée et même à une fragilisation des dents, ainsi qu'une irritation des muqueuses liée à la causticité du produit). Par ailleurs, en cas d'expositions trop longues ou trop fréquentes, il existe un risque de recoloration plus rapide des dents.

La directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011, publiée très récemment, modifie la réglementation européenne des produits cosmétiques contenant ou libérant du peroxyde d'hydrogène.

Elle maintient la restriction d'emploi du peroxyde d'hydrogène et des autres composés ou mélanges libérant du peroxyde d'hydrogène, dans les produits bucco dentaires destinés aux consommateurs, y compris les produits de blanchiment des dents, à une concentration qui ne peut dépasser 0,1 %. Cette nouvelle directive prévoit de plus que les produits de blanchiment des dents contenant une concentration en peroxyde d'hydrogène comprise entre 0,1 % et 6 % pourront être mis sur le marché mais qu'ils pourront être vendus uniquement à des chirurgiens-dentistes et seulement en vue d'une utilisation chez les adultes.

Cette restriction de distribution est justifiée au regard des risques qui nécessitent un examen clinique préalable et une première application par le chirurgien dentiste pour chaque cycle d'utilisation.

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) effectuent de leur côté des contrôles afin de s'assurer que les produits vendus pour le blanchiment dentaire sont conformes à la réglementation et que les prestations proposées par les établissements spécialisés dans cette pratique esthétique présentent toute la sécurité à laquelle le consommateur peut légitimement s'attendre.

La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la Direction générale de la santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé appellent l'attention du public sur les risques liés aux pratiques ou à l'utilisation de produits qui ne respecteraient pas les dispositions législatives et réglementaires en vigueur et notamment lorsque les consommateurs souhaitent recourir à un traitement de blanchiment des dents chez un commerçant proposant cette prestation ou à domicile, ou encore s'ils ont acheté le produit de blanchiment sur Internet.

Elles rappellent enfin que le blanchiment des dents ne doit pas être renouvelé trop fréquemment. Des informations complémentaires sur les techniques et les risques liés à l'utilisation des produits concernés sont disponibles sur le site internet du ministère chargé de la santé, à l'adresse électronique suivante : <http://www.sante.gouv.fr/blanchiment-dentaire.html> (ANSM 2011).»

### **1.3.5 Arrêté du 24/08/2012 modifiant l'arrêté du 06/02/2001 fixant la liste des substances non utilisables dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées.**

Le Ministre de l'économie et des finances, la Ministre des affaires sociales et de la santé et le Ministre du redressement productif,

Vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits

cosmétiques, notamment son annexe III modifiée en dernier lieu par la directive 2011/84/UE du Conseil du 20 septembre 2011 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5131-11 et R. 5131-3 ;

Vu l'arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

Vu l'avis de la commission de cosmétologie en date du 23 mars 2012 ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 19 avril 2012,

Arrêtent :

#### Article 1

Le numéro d'ordre 12 de l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes : tableau réalisé ci dessus.

#### Article 2

Les dispositions de l'article 1er entrent en vigueur le 31 octobre 2012. Les produits mentionnés aux a, b et c du numéro d'ordre 12 de l'annexe de l'arrêté du 6 février 2001 susvisé et portant la mention « Contient de l'eau oxygénée » en lieu et place de la mention « Contient du peroxyde d'hydrogène » et fabriqués avant le 31 octobre 2012 peuvent continuer à être vendus ou cédés au consommateur après cette date.

#### Article 3

La directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé, le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française (France, 2012).



Figure 6 : annexe de l'arrêté du 24/08/12 (source : France, 2012)

### **1.3.6 Explications**

On constate que de 2001 à 2012, plusieurs textes ont été rédigés afin de modifier la réglementation préalable sur les éclaircissements dentaires. La législation avant 2001 étant peu restrictive, les nouveaux textes montrent un durcissement s'agissant de l'utilisation des produits d'éclaircissement. En ce qui concerne les produits en vente libre pouvant être utilisés au quotidien, les concentrations ne doivent pas dépasser 0,1% de peroxyde d'hydrogène présent ou dégagé. Pour les produits utilisés par les professionnels de l'art dentaire, les concentrations vont de 0,1 % à 6% de peroxyde d'hydrogène présent ou dégagé. Un examen clinique préalable et une première application par le chirurgien-dentiste à chaque cycle d'utilisation doivent être réalisés. Une explication des risques liés à une mauvaise utilisation de ces produits doit impérativement être fournie par le praticien (Conseil de l'Europe, 2011).

Les deux dernières directives présentent néanmoins l'inconvénient de ne toujours pas définir clairement ce qui relève du dispositif médical ou du produit cosmétique. Cette lacune va être comblée dans la décision de l'ANSM publiée en 2013.

## **1.4 Législation actuelle concernant l'éclaircissement externe**

### **1.4.1 Décision du 09/07/13 portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, de l'importation, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et de l'utilisation de produit mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir, interdiction de ces mêmes activités pour d'autres de ces produits et retrait de ces derniers**

Par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 9 juillet 2013 :

Considérant, d'une part, que l'article L. 5211-1 du code de la santé publique définit comme dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association (...) destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (...) » ;

Considérant que, quelle que soit l'origine d'une coloration dentaire, l'apparition de taches sur les dents ne constitue pas en soi une maladie ainsi qu'il est rappelé au point 6.2 du manuel d'aide à la qualification au regard de la réglementation communautaire des dispositifs médicaux (version 1.15 [06-2013]) susvisé ; qu'en conséquence les produits destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir n'ayant pas de finalité médicale au sens de l'article L. 5211-1 précité, ces produits ne peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux ;

Considérant, d'autre part, que répond à la définition d'un produit cosmétique au sens de l'article L. 5131-1 du code de la santé publique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment les dents et les muqueuses buccales, en vue exclusivement ou principalement d'en modifier l'aspect ;

Considérant que les produits mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux, destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les

blanchir ou de les éclaircir, et contenant ou dégageant du peroxyde d'hydrogène, répondent à la définition du produit cosmétique au sens de l'article L. 5131-1 susvisé et que cette qualification a été retenue au point 6.2 du manuel précité ; que, par suite, ces produits sont soumis à l'ensemble des dispositions applicables aux produits cosmétiques ;

Considérant à cet égard que, d'une part, la directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 précise que les produits cosmétiques de «blanchiment» ou d'éclaircissement des dents contenant ou dégageant une concentration en peroxyde d'hydrogène supérieure à 0,1 % et inférieure ou égale à 6 % peuvent être considérés comme sûrs si les conditions suivantes sont respectées à savoir qu'un examen clinique approprié est effectué afin de garantir l'absence de facteurs de risque ou d'une pathologie orale préoccupante, et que l'exposition à ces produits est limitée de manière à garantir qu'ils sont exclusivement utilisés conformément à leur destination, en termes de fréquence et de durée d'application ; que, d'autre part, en application de l'arrêté du 24 août 2012 transposant la directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 précitée, ces produits cosmétiques doivent donc respecter les limitations, les exigences ainsi que les conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage ; qu'à cet égard, notamment, ils doivent être uniquement vendus à des praticiens de l'art dentaire, et pour chaque cycle d'utilisation leur première utilisation doit être effectuée par des praticiens de l'art dentaire ou sous leur supervision directe si un niveau de sécurité équivalent est assuré, enfin, ils ne peuvent être utilisés chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans ;

Considérant, en outre, qu'il découle de l'arrêté du 24 août 2012 précité que la présence, dans les produits cosmétiques de «blanchiment» ou d'éclaircissement des dents, de peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) à une concentration supérieure à 6 % est interdite dans la mesure où ces produits présentent des risques d'effets aigus et à long terme augmentés tels que notamment l'hypersensibilité dentinaire, l'irritation des muqueuses, l'altération de l'émail pouvant conduire à une usure prématurée voire à une fragilisation de la dent et qu'ils sont donc considérés comme non sûrs ;

Considérant, en conséquence, que les produits mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux, destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir, et contenant du peroxyde d'hydrogène (présent ou

dégagé), sont mis sur le marché en infraction à la réglementation cosmétique qui leur est applicable, et notamment en infraction aux dispositions de l'arrêté du 24 août 2012 précité, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation, l'importation, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de produits mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux, destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir, et dont la concentration en peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) est supérieure à 0,1 % et inférieure ou égale à 6 %, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation cosmétique qui leur est applicable. Les dispositions entrent en vigueur dans un délai d'un mois à compter de la publication de la présente décision au Journal officiel de la République française. La mise sur le marché, la distribution, l'exportation, l'importation, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et l'utilisation de produits mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux, destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir, et dont la concentration en peroxyde d'hydrogène (présent ou dégagé) est supérieure à 6 %, sont interdites. Les fabricants, importateurs, responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de ces produits doivent prendre toutes mesures utiles notamment auprès des détenteurs de stock, pour faire cesser la distribution de ces produits en tout lieu où ils se trouvent, et procéder à leur retrait sans délai (France, 2013).

#### **1.4.2 Explication du texte**

La décision du 9 Juillet 2013 considère « que quelque soit l'origine de la coloration dentaire, l'apparition de taches sur les dents ne constitue pas en soi une maladie ». Par conséquent, le traitement doit être mené à l'aide d'un produit cosmétique et non pas d'un dispositif médical. Les produits d'éclaircissement dentaire depuis cette dernière directive, se doivent de respecter les limitations, les exigences, les conditions d'emploi et les avertissements à reprendre obligatoirement sur l'étiquetage des dispositifs cosmétiques. Tous les produits d'éclaircissement mis sur le marché sous les termes de dispositif médical sont dès lors considérés comme en infraction. Les produits cosmétiques avec une concentration comprise entre 0,1% et 6% devront être « vendus » par des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque séance

d'utilisation, une supervision directe du praticien doit être assurée. Le texte précise bien que ces produits ne peuvent être utilisés que chez les patients majeurs. Le texte précise à nouveau que les concentrations en peroxyde d'hydrogène des produits doivent être comprises entre un pourcentage supérieur à 0,1% et inférieur ou égal à 6%. Cette décision du 9/07/2013 reprend les mêmes points que les anciens textes avec pour objectif d'éviter tous les risques d'hypersensibilité dentaire, d'irritation des muqueuses, d'altération et d'usure prématurée de l'émail et de fragilisation de la dent (France, 2013).

Ce texte met également l'accent sur la différence entre dispositif médical et produit cosmétique dans le cadre des produits d'éclaircissement dentaire et permet de lever l'ambiguïté qui existait auparavant.

### **1.4.3 Comparaison**

On notera que suite à la banalisation des éclaircissements dentaires du fait de l'ouverture des « bars à sourire », la réglementation s'est affermie. Les molécules pouvant se trouver dans les produits cosmétiques et les concentrations retrouvées dans ces produits vendus en grandes surfaces ont connu une limitation. Seuls les praticiens de l'art dentaire peuvent utiliser des produits ayant une concentration supérieure à 0,1% de peroxyde d'hydrogène présent ou dégagé. Ainsi le développement des pathologies d'origine dentaire causé par une mauvaise utilisation de ces produits par des personnes non qualifiées est en théorie limité.

### **1.4.4 Conclusion**

La réglementation concernant les éclaircissements a été modifiée plusieurs fois afin de correspondre au mieux à l'évolution de la demande esthétique de la société actuelle. Cette évolution a conduit à un durcissement des textes actuels avec pour objectif d'encadrer l'utilisation des produits de façon à ne pas nuire à la santé bucco-dentaire de la population.

## **1.5 Le point sur la législation et l'éclaircissement interne**

Aucun texte n'a été publié concernant une limitation de concentration des produits utilisables pour les éclaircissements internes. La législation s'attarde seulement à décrire les indications d'un tel traitement (Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, 2011). L'éclaircissement interne relève exclusivement de la capacité des professionnels de l'art dentaire.

Du fait de l'absence d'encadrement législatif, les fabricants ont mis au point de nombreuses spécialités ayant pour objectifs un résultat cosmétique optimal associé à un risque d'effets secondaires minimal.

## 2. Historique

## 2 Historique

Déjà à l'époque des Romains, des techniques ont été mises au point pour éclaircir les dents, grâce à l'urée par exemple (Duc, 2012). Avec l'évolution actuelle et l'importance de l'esthétique dans la société, la demande d'éclaircissement se fait plus grande. Parallèlement à l'augmentation de la demande, on peut constater une évolution des produits et des techniques utilisés.

Le premier écrit a été publié à ce sujet par Chapple en 1877 dans lequel, il explique l'utilisation d'acide oxalique pour traiter quelques colorations dentaires (Touati et coll., 1999).

Tajt et Atkinson en 1879, utilisent une solution chlorée (Schmidseder, 1998).

Harlan en 1891 emploie du bioxyde d'hydrogène, appelé maintenant peroxyde d'hydrogène ou bien eau oxygénée (Faucher et coll., 2001).

En 1895, Weskale suggère un mélange d'eau oxygénée et d'éther associé à un courant électrique, dont il préconisera par la suite l'activation thermique (Schmidseder, 1998). Rosenthal en 1911, associe le peroxyde d'hydrogène avec les rayons ultraviolets (Schmidseder, 1998).

En 1916, Kane essaie d'éliminer des taches dues à une fluorose grâce à une boulette de coton imprégnée d'acide chlorhydrique chauffé au-dessus d'une flamme (Touati et coll., 1999).

Abbot en 1918, propose une technique qui constitue le fondement des méthodes utilisées encore actuellement. Elle consiste en l'utilisation de peroxyde d'hydrogène à 37% activé par une combinaison de sources lumineuses et de chaleur (Faucher et coll, 2001).

Plus tard, les propriétés du peroxyde de carbamide sont dévoilées par Monroe en 1968 (Schmidseder, 1998).

Maclnnes en 1966, modifie la technique de Kane mettant au point une solution à base d'un mélange frais d'acide chlorhydrique à 36%, de 5ml d'eau oxygénée à 30% et d'éther. Closkey recommande une solution diluée d'acide chlorhydrique à 18%. Ces deux mélanges sont appliqués sur une boulette de coton et frottés sur la dent. Il va en découler dans les années 90, la mise au point du système de micro-abrasion,

qui est constitué d'un mélange d'acide chlorhydrique, de ponce et de peroxyde d'hydrogène à faible concentration (Touati et coll., 1999).

Pour l'éclaircissement interne, Salvas, en 1938, utilise le perborate mélangé à de l'eau dans la chambre pulpaire sans activation thermique ou lumineuse (Schmidseder, 1998).

Dès 1950, Pearson va traiter les dents dépulpées avec du peroxyde d'hydrogène à 35% dans la chambre pulpaire, suivi par Spasser qui réalisera le premier traitement ambulatoire d'éclaircissement en plaçant le mélange de Salvas dans la dent (Schmidseder, 1998).

Nutting et Poe en 1967 vont recommander de traiter la dent dépulpée pendant une semaine à l'aide du mélange précédemment décrit (Schmidseder, 1998).

Ces dernières années, les praticiens ont à disposition des gels à base de peroxyde d'hydrogène, de peroxyde de carbamide à des concentrations plus ou moins importantes mais restant dans les limites de la réglementation pour l'éclaircissement externe. Quant à l'éclaircissement interne, le perborate de sodium, le peroxyde d'hydrogène et le peroxyde de carbamide sont classiquement décrits. Les techniques d'utilisation de ces différents produits sont décrites dans les parties suivantes de notre travail.

# 3.Éclaircissement externe

### **3 Éclaircissement externe**

#### **3.1 Généralités**

L'objectif à atteindre pour obtenir l'éclaircissement externe d'une dent dyschromiée est l'altération de la structure tridimensionnelle des molécules pigmentées. Le résultat est généralement obtenu par l'action d'un agent fortement oxydant. Ce procédé ne s'applique qu'aux colorants organiques (Faucher et coll., 2001).

La couleur de la dent est définie par la teinte, la saturation et la luminosité. Les dents sont constituées par différentes strates : l'émail, la dentine et la pulpe. L'émail, plus translucide, laisse passer la coloration de la dentine. C'est donc cette dernière qui apparaît donc déterminante dans la couleur finale de la dent.

Une étude a montré que la couleur des dents éclaircies était fortement influencée par le changement de couleur de la dentine (Wiegand et coll., 2004).

La couleur de la dent est modifiée par les échanges avec le milieu extérieur. Par exemple, le café, composé de pigments foncés, colore fortement les dents.

Les colorants possèdent des groupes réactifs qui peuvent se lier à de la substance organique. Une augmentation de la taille des colorants augmente l'affinité dudit colorant pour la substance organique qui se trouve dans les espaces inter-prismatiques de l'émail (Kelleher et Wilson, 2008).

Les chromophores responsables de l'aspect coloré des pigments organiques sont composés d'un ensemble d'atomes : ils possèdent des chaînes étendues conjuguées d'alternance de simples et doubles liaisons mais aussi d'hétéroatomes, de carbonyles et d'anneaux de phényles (Joiner, 2006).

### 3.2 Colorations dentaires

Il existe deux types de dyschromies.

- Les dyschromies intrinsèques : ces colorations sont plus ou moins incrustées dans la profondeur de l'émail et de la dentine. Elles sont dues à l'incorporation de matériels chromogéniques au sein du complexe amélo-dentinaire, soit avant l'éruption de la dent soit après. Parmi les plus fréquentes causes de colorations, nous retrouvons tout d'abord celles qui sont causées avant l'éruption, comme par exemple : la fluorose, la dentinogenèse et l'amélogénèse imparfaites. Les traumatismes, le vieillissement physiologique ou encore la corrosion générée par les amalgames dentaires sont des facteurs de coloration après l'éruption dentaire (Faucher et coll., 2001). En effet, la dentine est susceptible d'incorporer les ions métalliques issus de la dégradation électro-chimique qui entraînent cette coloration (Scholtanus et coll., 2009).

- Les dyschromies extrinsèques : elles ne touchent que la surface de l'émail et sont causées par des agents extérieurs. Des défauts de formation de l'émail et une mauvaise hygiène associés à des facteurs extrinsèques comme le café, le tabac, le thé et certains colorants alimentaires favorisent le dépôt de colorations dentaires (Faucher et coll., 2001).

Nathoo a publié une classification des colorations extrinsèques fondée sur les interactions physico-chimiques avec la surface dentaire (Nathoo, 1997).

Tableau 2 : Classification des colorations extrinsèques (source : Nathoo, 1997).

<b>Type de coloration extrinsèque ou de coloration dentaire directe</b>	<b>Caractéristique</b>
<b>N1</b>	L'agent de coloration (chromogène) adhère à la surface dentaire et induit la coloration La couleur du chromogène est identique à la coloration
<b>N2</b>	L'agent de coloration change de couleur après avoir adhéré à la dent
<b>N3</b>	L'agent non coloré, ou préchromogène, adhère à la dent et subit une réaction chimique qui conduit la coloration

Ces colorations peuvent être traitées par l'éclaircissement externe.

La protocole opératoire consiste en une oxydation dans laquelle l'agent chimique utilisé pénètre l'émail et la dentine, provoquant ainsi une réaction chimique avec les chromatophores et permettant leurs solubilisation suivi d'un effet éclaircissant (Faucher et coll., 2001).

Différents auteurs, ont montré que des dents traitées par éclaircissement externe puis ayant subi une coloration par des colorants alimentaires étaient davantage susceptibles de se colorer que des dents non éclaircies (Azer et coll., 2011). Ceci peut sans doute s'expliquer par une porosité plus importante après le traitement de l'émail.

### 3.3 Mécanisme de décoloration

L'émail et la dentine changent de couleur par l'effet du passage du peroxyde d'hydrogène dans la dent. L'éclaircissement est obtenu par la dégradation de complexes moléculaires organiques de haut poids moléculaire qui reflètent une longueur d'onde spécifique de la lumière responsable de la couleur de la tache. Le résultat de la dégradation génère des molécules de plus faible poids qui possèdent une moindre aptitude à la réflexion de ces longueurs d'onde. La conséquence en est une réduction ou une élimination des dyschromies (Kelleher et Wilson, 2008).

#### 3.3.1 Les principaux agents chimiques

- **Le peroxyde d'hydrogène**

La formule brute du peroxyde d'hydrogène est  $H_2O_2$  (Kelleher et Wilson, 2008), la formule structurale en est HO-OH (Kelleher et Wilson, 2008). Son poids moléculaire est de 34,0 (Kelleher et Wilson, 2008). Cette molécule est instable et prête à se rompre, libérant une molécule d'oxygène natif. C'est un agent fortement oxydant produisant des radicaux d'oxygène très réactifs et des radicaux perhydroxyles.

La concentration des solutions de peroxyde d'hydrogène est généralement indiquée en pourcentage ou en volume correspondant à la quantité d'oxygène libérée par la réaction de décomposition. 100 volumes correspondent à environ 30% en poids d' $H_2O_2$ , on note donc ici un rapport de 1 à 3 entre le pourcentage en poids et le volume.

Le peroxyde d'hydrogène ou eau oxygénée est un produit instable à conserver au froid et à l'abri de la lumière (ADF, 2007).

- **Le peroxyde de carbamine**

La formule brute du peroxyde de carbamide est  $CO(NH_2)_2H_2O_2$  (Kelleher et Wilson, 2008).

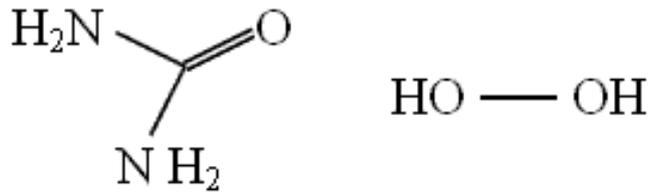


Figure 7 : formule structurale du peroxyde de carbamide  
(source : Scientific Committees, 2015).

Son poids moléculaire est de 94,1 (Kelleher et Wilson, 2008). Il est reconnu depuis 1979 comme antiseptique de la cavité buccale et comme médicament depuis 1991 par la FDA (*Food and Drug Administration*). On l'obtient par syncrystallisation du peroxyde d'hydrogène et de l'urée. Il existe sous la forme de cristaux incolores et inodores. Le peroxyde de carbamide se compose de peroxyde d'hydrogène pour 1/3 et d'urée pour 2/3. Sa formule chimique inclut la molécule de peroxyde d'hydrogène pour environ 30%, donc du peroxyde de carbamide à 10% délivre du peroxyde d'hydrogène à 3%. Ce qui correspond à de l'eau oxygénée à 10 volumes (ADF, 2007).

### 3.3.2 Mode d'action des agents chimiques

- **Le peroxyde d'hydrogène**

La dissociation du peroxyde d'hydrogène est la suivante, selon deux réactions chimiques simultanées :

- soit une dissociation équilibrée :  $n\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow n\text{H}_2\text{O} + n/2 \text{O}_2$  avec de la lumière et ou à 50-70°C,
- soit une dissociation anionique :  $n\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow n\text{HO}_2^- + n\text{H}^+$  avec un activateur (par exemple le perborate) (Faucher et coll., 2001).

La réaction principalement rencontrée est la dissociation équilibrée. L'augmentation de la température et de la lumière provoque cette réaction. Les ions  $\text{O}_2$  (radicaux d'oxygène) ont un pouvoir oxydant relativement faible. Les ions perhydroxyles ( $\text{HO}_2^-$ ), eux, obtenus grâce à l'ajout de sel (de perborate par exemple), d'énergie thermique ou sous un pH alcalin, présentent un pouvoir oxydant supérieur (Faucher

et coll., 2001). Dans un environnement acide, une majorité de radicaux d'oxygène sont formés, alors que dans un environnement alcalin, ce sont des radicaux perhydroxyles.

Durant l'éclaircissement, le peroxyde d'hydrogène qui a un bas poids moléculaire pénètre facilement à travers la substance inter-prismatique de l'émail pour entrer jusque dans la dentine. Les radicaux libres produits par la réaction de décomposition du peroxyde d'hydrogène possèdent des électrons impairs. Ces électrons réagissent facilement et attaquent nombre de molécules organiques se trouvant dans l'émail et la dentine. Dans ce processus, ils génèrent d'autres radicaux libres ce qui permet à la réaction de continuer (Kelleher et Wilson, 2008).

Ces radicaux ne changent pas seulement la couleur de l'émail en enlevant les taches extrinsèques mais aussi changent la couleur de la dentine affectée par les taches intrinsèques.

Dans le processus d'éclaircissement, des composés cycliques de carbone hautement pigmentés qui constituent les chromophores peuvent être décomposés et transformés en des chaînes moléculaires simples. Beaucoup de ces chaînes ont des doubles liaisons conjuguées consécutives qui sont subdivisées en des liaisons simples. Celles-ci sont des structures incolores ou légèrement pigmentés et hydrophiles.

Les grosses molécules constituant les colorations sont cassées en plus petites molécules ce qui entraîne la perte des colorations disgracieuses. Les complexes de molécules, en particulier les composés formés de métaux, sont foncés alors que les molécules simples sont plus claires.

La plupart de ces molécules sont expulsées par la surface de la dent ou sont dispersées, les molécules restantes, elles, n'ont pas tendance à avoir d'effet assombrissant : on obtiendra alors une dent plus blanche.

Plus le processus avance plus la dent devient claire, cependant arrive un point de saturation à partir du quel la couleur de la dent n'est plus modifiable.

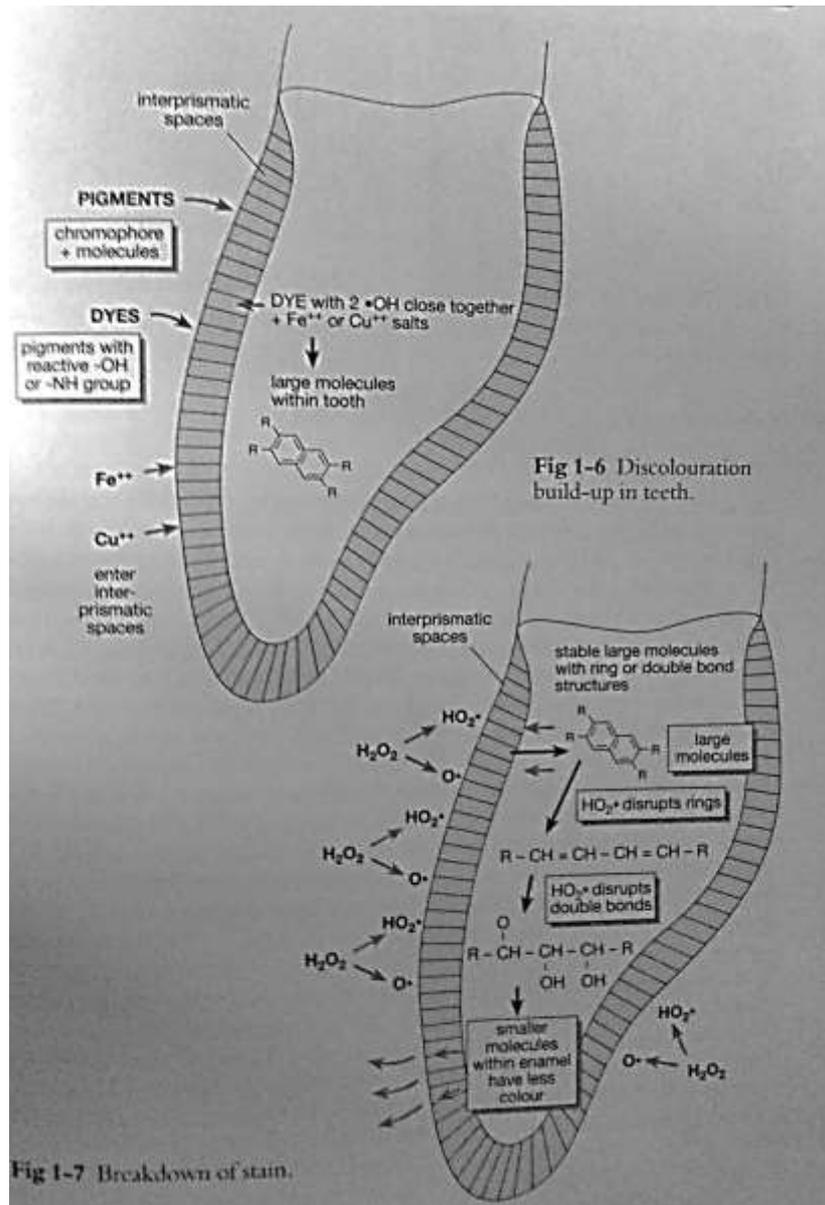


Figure 8 : décomposition d'une tache (source : Kelleher et Wilson, 2008).

Des temps d'éclaircissements excessifs pourraient affecter la structure de la dent, notamment la porosité. Une étude a cependant montré qu'il y avait des changements morphologiques minimes avec l'utilisation de peroxyde d'hydrogène en forte concentration. S'agissant du peroxyde de carbamide aucun changement de la microdureté de la dent n'a été relevé (Abouassi et coll., 2011).

Des sensibilités dentaires peuvent apparaître lors d'une exposition trop longue à des produits d'éclaircissement. Plusieurs études ont montré que l'utilisation du peroxyde

d'hydrogène à 35% utilisé en application en cabinet dentaire génère dans tous les cas des sensibilités après le traitement (Carey, 2014).

Certains auteurs, ont montré qu'en utilisant des dents extraites, sectionnées, puis colorées avec des chromophores noirs de thé, un éclaircissement important de la dentine était visible sur les surfaces traitées avec du peroxyde d'hydrogène à 35%. Cette concentration élevée correspond aux anciens pourcentages pouvant être utilisés au fauteuil (Sulieman et coll., 2005).

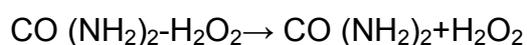
On peut donc retenir que l'utilisation de peroxyde d'hydrogène à 35% permettant d'obtenir un effet éclaircissant provoque des sensibilités post-opératoires et atteint la micro-dureté de la dent. Ce sont ces raisons qui ont conduit en partie le législateur à interdire l'utilisation de produits hautement dosés en peroxyde d'hydrogène, en limitant la concentration à 6%.

Une étude réalisée en 2015 a comparé la différence d'efficacité entre l'utilisation du peroxyde d'hydrogène à 35% et du peroxyde d'hydrogène à 6%. Deux groupes ont subi un éclaircissement au fauteuil avec activation par lumière. Cette étude a mis en évidence la différence de résultats entre les deux groupes permettant d'affirmer que la concentration et le temps d'application sont des facteurs importants de la réussite de l'éclaircissement au fauteuil. Cependant le résultat du questionnaire relatif à la satisfaction des patients était positif dans les deux cas (Martín et coll., 2015).

La limitation du pourcentage du peroxyde d'hydrogène permet une baisse des risques post-opératoires après un éclaircissement tout en conservant un résultat d'éclaircissement satisfaisant pour le patient.

- **Le peroxyde de carbamide**

La réaction de décomposition permettant l'éclaircissement est la suivante :



Au cours de l'utilisation de produits à base de peroxyde de carbamide, il faut tenir compte de la dissociation dudit peroxyde de carbamide en urée pour deux tiers et en

peroxyde d'hydrogène pour un tiers. Autrement dit, le peroxyde de carbamide n'est pas moins efficace en soi que le peroxyde d'hydrogène, mais de façon à obtenir un résultat satisfaisant, c'est bien sur la concentration en peroxyde d'hydrogène dégagé au final qu'il faut se fonder ( Faucher et coll., 2001, Meireles et coll., 2008).

### 3.3.3 Exemples de produits

Tableau 3 : exemples de produits d'éclaircissements.

Dénomination commerciale	Concentration disponibles
Bisico Opalescence +F ou PF	10% , 15% ou 20%
Colgate platinum	10%
Ivoclar-Vivadent vivastyle	10%, 16%
Premier Perfecta trio	11%, 13%, 16%
Spectrum Contrast	10%, 15%, 20%
Voco Perect bleach	10%, 17%

### 3.4 Méthodes utilisées

Plusieurs techniques vont pouvoir être utilisées à des fins d'éclaircissement. Selon la gravité de la dyschromie, selon son origine et selon la profondeur de la lésion, différentes techniques comme la micro-abrasion, l'éclaircissement au fauteuil ou une technique ambulatoire peuvent être envisagées.

#### 3.4.1 La technique au fauteuil

- La micro-abrasion

La micro-abrasion est une technique ancienne récemment remise au goût du jour utilisée pour traiter des colorations superficielles affectant l'émail. Ce procédé peut être employé sur les taches extrinsèques dues aux dépôts de café, de thé, de tabac ou encore dans certains cas de colorations intrinsèques à type de fluorose légère (Know et coll., 2009).

La micro-abrasion ne répond bien sûr pas à tous les problèmes de coloration. Il est, par ailleurs, difficile de prédire le résultat du traitement, lorsque l'on ne connaît pas la profondeur réelle de la lésion. Il faut donc bien expliquer au patient que le résultat n'est pas certain et qu'une érosion / infiltration ou qu'une restauration à la résine composite ou encore qu'un éclaircissement avec du peroxyde d'hydrogène devra éventuellement être réalisée en complément du traitement (Know et coll., 2009).

L'usage d'acide hydrochlorique permettant d'enlever les taches a été évoqué, il y a de nombreuses années. Le mélange de McInnes, comportant 5 graduations de peroxyde d'hydrogène à 30%, 5 graduations d'acide chlorhydrique à 36% et une graduation d'éther nécessitait une protection importante pour le patient, l'assistante et le praticien. Ainsi, récemment sont apparus des kits de micro-abrasion, avec une pâte contenant de l'acide chlorhydrique, rendant la procédure plus simple et plus sûre (Know et coll., 2009).

Il existe plusieurs cas de figure en fonction du type de taches.

- Pour les dépôts externes : après une bonne isolation du champ opératoire avec une digue et des écarteurs, la micro-abrasion est réalisée à l'aide d'un gel à base d'acide chlorhydrique déposé sur une cupule montée sur un contre-angle. Dans un deuxième temps un gel de bicarbonate de sodium est mis en place sur les dents pendant quelques minutes afin de neutraliser l'acidité du mélange. Pour terminer, un polissage avec une pâte fluorée est réalisé (Touati et coll., 1999).

- Pour les lésions internes comme les taches blanches de fluorose, il est nécessaire de réaliser une élimination mécanique de la tache avant de réaliser le traitement par micro-abrasion quand celle-ci est profonde ( Know et coll., 2009). Dans un premier temps, la zone à traiter sera isolée. La feuille de digue en caoutchouc est mise en place et maintenue par des crampons ou des « wedjets® ». Une digue photopolymérisable peut aussi être utilisée à la place d'une feuille de digue classique. Après avoir bien isolé le site, on évalue l'épaisseur vestibulo-linguale de la tache afin d'estimer approximativement la quantité de réduction possible de l'émail (Touati et coll., 1999).

Dans un second temps, à l'aide d'une fraise diamantée ou en carbure de tungstène, il est possible de supprimer une légère partie de la tache si elle est profonde afin de limiter la durée du traitement. (Know et coll., 2009).

Ensuite, la pâte de micro-abrasion est placée sur la zone à traiter. Une légère pression est maintenue sur une cupule caoutchouc équipée en son centre de brins de nylon en rotation pendant 30 à 60 secondes. Généralement 22 à 27 micromètres d'émail sont enlevés par application. Il faut utiliser un contre angle-réducteur afin d'éviter les éclaboussures de pâte dues à une vitesse trop élevée. Après chaque séquence de 5 secondes, les dents sont abondamment rincées à l'eau. Une fois le traitement réalisé, un polissage de la zone sera effectué à l'aide d'une pâte prophylactique au fluor. On place, par la suite, un gel de fluorure de sodium neutre pendant 5 à 10 minutes pour neutraliser l'acidité de la pâte de micro-abrasion (Wong et Winter, 2002).

Une à deux semaines après le traitement, il est proposé au patient un nouveau rendez-vous au cabinet dentaire pour évaluer le résultat obtenu. Si celui-ci n'est pas optimal la procédure peut être réitérée (Know et coll., 2009).

On note qu'immédiatement après le traitement de micro-abrasion, la surface de la dent ne semble pas naturelle. Des petites zones de déminéralisation sont visibles. Une fois ces zones reminéralisées, l'aspect brillant des surfaces réapparaît. La reminéralisation nécessite entre 2 et 6 mois (Know et coll., 2009).

Il faut attendre un délai de 4 à 8 semaines avant d'obtenir une couleur stable à long terme. La technique de micro-abrasion reste une technique complémentaire de l'éclaircissement : la plupart des pigments se situant dans la dentine, la micro-abrasion est donc inefficace sur ceux-ci.

Il a été montré que les fluoroses de moyenne intensité pouvaient être traitées par micro-abrasion et que cette dernière se révélait suffisante. Pour une fluorose moyenne à sévère, un traitement par micro-abrasion associé à un éclaircissement apparaît comme efficace pour traiter ces dyschromies (Balan et coll., 2013).



Figure 9 : mise en place de la digue et des « Wedjets® » de maintien  
(source : Know et coll., 2009)



Figure 10 : estimation de la profondeur de la lésion  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 11 : utilisation d'une fraise pour supprimer la lésion  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 12 : micro-abrasion à l'aide d'une cupule  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 13 polissage avec une pâte fluorée  
(source : Know et coll., 2009)



Figure 14 : application du gel neutralisant  
(source : Know et coll., 2009).

- **L'éclaircissement au fauteuil**

- **Matériel utilisé**

Comme pour la micro-abrasion, il faut tout d'abord réaliser l'isolement de la zone opératoire. La digue avec ligatures ou la digue photopolymérisable sont utilisées. L'utilisation de la digue, crampons et de ligatures reste la technique la plus sûre. En ce qui concerne la digue photopolymérisable en résine, elle devrait couvrir approximativement 0,5 mm de la dent et devrait s'étendre sur la gencive sur 2 ou 3 millimètres (Know et coll., 2009).

Il peut être intéressant de compléter la pose de digue à la mise en place d'écarteurs. Les écarteurs étant en plastique, leurs raideurs et adaptabilités apparaissent comme des critères de choix importants.

En effet, ils doivent permettre un positionnement facile en bouche afin de rétracter correctement les lèvres sans causer un étirement trop important des tissus (Know et coll., 2009).

Historiquement, une haute concentration de peroxyde d'hydrogène (30-35%) ou de peroxyde de carbamide était utilisée. Actuellement, la limite est fixée à 6% de peroxyde d'hydrogène dégagé. La plupart des produits aujourd'hui présents sur le marché revendiquent une auto-catalyse qui agit comme accélérateur afin d'augmenter la rapidité du processus de l'éclaircissement. Pour minimiser les phénomènes de sensibilité, beaucoup de fabricants ont incorporé des agents désensibilisants dans leurs produits (Know et coll., 2009). Par exemple, le laboratoire Ultradent® utilise du nitrure de potassium pour réduire les dits sensibilités (Ultradent, 2015).

- **Sans activation par la lumière**

Le protocole consiste en une simple application de peroxyde d'hydrogène sur les dents à éclaircir. Après une bonne isolation de la zone à traiter, le gel éclaircissant est appliqué sur les dents concernées pendant en moyenne 15 minutes. Trois à quatre séances sont préconisées en fonction du résultat recherché (Kelleher et Wilson, 2008).

- **Avec utilisation de lampes**

Ce traitement au fauteuil nécessite une seule application du produit qui est ensuite activé avec une lampe à haute énergie.

Ce concept d'éclaircissement avec lampe date de 1918, quand Abbot a rapporté que l'utilisation d'une lumière de haute intensité engendrait une rapide augmentation de la température du peroxyde d'hydrogène, potentialisant aussi le processus chimique. C'est la raison pour laquelle des lampes de haute intensité ont été développées par les fabricants (Know et coll., 2009).

Les lumières halogènes, les lampes à arc de plasma, les diodes à émission de lumière ont été introduites pour l'activation du pouvoir des produits d'éclaircissement. Les lumières halogènes et les lampes à arc de plasma émettent une grande variété dans le spectre visible de 380-750 nm, des ultraviolets aux infrarouges. En raison de la limitation de la taille de l'embout de la lampe, chaque dent doit être activée séparément, rendant la procédure laborieuse. Pour faciliter la pratique, la plupart des lampes a été modifiée avec un mode « blanchiment » et un embout plus large pour répandre la lumière sur l'ensemble de l'arcade dentaire. Une grande variété de lampes ayant pour objectif le « blanchiment » ont été mises au point, de sorte que l'ensemble de l'arcade dentaire puisse être activé sans avoir à changer l'embout. L'énergie de la lumière est absorbée par les photo-catalyseurs dans le gel d'éclaircissement et accélère la décomposition du peroxyde d'hydrogène en radicaux d'oxygène libres (Know et coll., 2009).

De nombreuses études ont été réalisées sur l'activation de l'éclaircissement par la lumière, avec des résultats très controversés. Beaucoup de facteurs comme la coloration de la dent, l'âge du patient, la concentration du produit et la molécule utilisée sont à prendre en compte pour l'utilisation des lampes. En fonction de ces facteurs, les résultats sont plus ou moins concluants (Marson et coll., 2008 ; Henry et coll., 2013 ; Baroudi et Hassan, 2014).

Pour les patients qui désirent un résultat rapide, l'éclaircissement au fauteuil est recommandé plutôt que la méthode ambulatoire. Cette technique est préconisée

pour des colorations faibles et seulement sur quelques dents. On peut généralement déjà constater un résultat appréciable après une séance au cabinet dentaire, mais il est possible de renouveler le traitement au fauteuil ou bien de réaliser un traitement combiné avec l'éclaircissement ambulatoire. L'éclaircissement au fauteuil peut alors être considéré comme première séance initiatrice suivi d'un traitement ambulatoire. Le résultat de ces techniques combinées est meilleur et plus rapide (Know et coll., 2009).

- **Avec utilisation des lasers**

Le laser possède une lumière monochromatique bien définie qui a une longueur d'onde spécifique.

On peut utiliser deux types de laser pour activer le gel d'éclaircissement :

- le laser KTP : 30s, 1W. Le temps de repos est de 5min. Il faut 5 passages maximum par séance, et l'élévation de la température est de 1°C
- le laser diode (980nm) : 30s, 5W. Le temps de repos est de 5min. Il faut 5 passages maximum par séance, et l'élévation de température est de 4,5°C (Kuhn, 2010).

Cependant les lasers à Erbium sont proscrits, car le gel n'absorbe pas entièrement le rayon laser et un risque d'ablation de la surface dentaire existe (Kuhn, 2010).

L'étude de Anaraki a montré que la microrugosité de la surface de l'émail après l'éclaircissement à l'aide de la diode laser et le gel de « blanchiment » est inférieure à celle observée en technique classique avec du peroxyde d'hydrogène à 40% (Anaraki et coll. 2014).

- **Technique**

Avant de débuter tout traitement d'éclaircissement, il est hautement recommandé de prendre des photographies afin de montrer au patient l'évolution permise par l'éclaircissement.

Comme nous l'avons souligné précédemment, nous choisirons puis nous mettrons en place les écarteurs, de façon à protéger les lèvres et les joues. La digue est

posée pour isoler le site à traiter. L'aspiration est idéalement mise en place sous la digue afin de contrôler la salive et permet au patient de ne pas avoir à déglutir. Une paire de lunettes de protection est placée sur les yeux du patient pour le protéger des rayons de la lampe. Ensuite le gel d'éclaircissement est appliqué de manière homogène sur toutes les dents à traiter. La source lumineuse est positionnée selon les préconisations du fabricant. Elle doit être en regard de la face vestibulaire des dents. Le gel activé par la lumière est laissé en moyenne de 30 à 40 minutes. En fonction de la sévérité des colorations et des recommandations du fabricant, le temps peut être modulé. Le matériau est soigneusement éliminé à l'aide d'une boulette de coton une fois le temps écoulé. Un gel de fluorure de sodium neutre à 2% durant 5 à 10 minutes est ensuite appliqué avec pour objectif de minimiser les sensibilités post-opératoires. Enfin, pour terminer, le gel de fluorure et la digue sont déposés (Know et coll., 2009).

De manière à minimiser les sensibilités et maximiser la satisfaction du patient, il est conseillé de traiter l'arcade maxillaire et l'arcade mandibulaire séparément, afin que le patient puisse voir la différence de couleur entre les deux (Know et coll., 2009).

Des modifications à ce protocole ont été apportées : l'usage d'ozone comme activateur par exemple, ou bien des techniques utilisant des bandelettes celluloïd compressives ont été décrites également sans que l'optimisation du résultat final n'ait été objectivement démontrée. (Know et coll., 2009).



Figure 15 : nettoyage préalable de la zone à traiter  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 16 : mise en place de la digue liquide en résine, recouvrant 0,5 mm de la dent  
et 2 ou 3 mm de la gencive  
(source : Know et coll., 2009)



Figure 17 : photopolymérisation de la digue liquide en résine  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 18 : mise en place homogène du gel d'éclaircissement sur les dents à traiter  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 19 : activation du gel par la lumière  
(source : Know et coll., 2009).

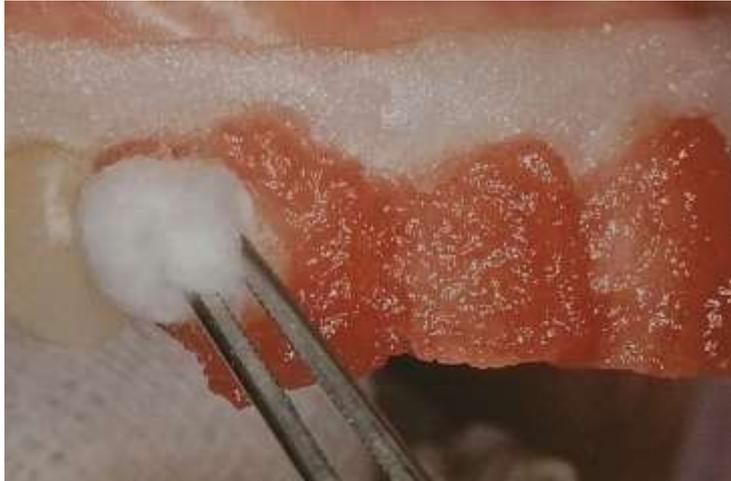


Figure 20 : élimination du gel  
(source : Know et coll., 2009).



Figure 21 : application d'un gel neutralisant de fluorure de sodium pendant 5 à 10  
minutes

(source : Know et coll., 2009)



Figure 22 : élimination du gel et de la digue en résine  
(source : Know et coll., 2009).

- **Technique ambulatoire**
  - **Gouttière individualisée**
    - **Produits utilisés**

Cette technique a été développée par Haywood et Heymann en 1989. La méthode consiste en la mise en place de peroxyde de carbamide 10% dans une gouttière individualisée portée par le patient pendant la nuit (Kelleher et Wilson, 2008).

Aujourd'hui, on utilise du peroxyde d'hydrogène ou du peroxyde de carbamide. La concentration de peroxyde d'hydrogène ne doit pas dépasser 6%. Le peroxyde de carbamide est utilisé à des concentrations pouvant aller de 10 à 16%. Les produits les plus concentrés permettent l'obtention d'un effet éclaircissant plus rapide. Cependant à la fin du traitement, aucune différence significative ne peut être notée entre les deux concentrations. Le choix du produit peut se faire pour les praticiens en tenant compte de divers critères tels que le prix, la facilité d'application, le pH, la viscosité et le temps de traitement (Know et coll., 2009).

#### ➤ **Technique**

Comme nous l'avons dit précédemment des photographies des arcades dentaires sont prises avant le traitement.

Des portes empreintes afin de réaliser les empreintes à l'alginat des arcades sont choisis. Les empreintes sont ensuite coulées en plâtre dur.

La zone palatine ou linguale des modèles sont supprimées de façon à réaliser la gouttière. Le socle doit avoir une faible hauteur (1 à 2 cm), de manière à permettre le phénomène d'aspiration lors du thermoformage. La base doit être plate et parallèle au plan occlusal pour que la feuille de vinyle puisse bien s'appliquer.

Des espacements permettant la formation de réservoirs sont réalisés sur les faces vestibulaires du modèle à l'aide d'une résine photopolymérisable. Ces réservoirs devront avoir une épaisseur de 0,5mm. Le traitement s'étend en général de la première molaire à la première molaire controlatérale. La résine d'espacement est placée à une distance de 1,5 mm environ de la gencive marginale, des faces proximales, du bord libre ou de la face occlusale des dents concernées. Puis la résine est photopolymérisée. La présence desdits réservoirs offre un espace pour le gel et permet aux excès de ne pas fuser.

La réalisation de la gouttière à proprement parler se fait grâce à un thermoformeur sous vide. Une feuille de vinyle est mise en place dans le thermoformeur en chauffe. Lorsque la feuille, ramollie, s'affaisse d'environ 4 cm, le cadre du thermoformeur peut être abaissé actionnant ainsi l'aspiration qui va plaquer la feuille de vinyle sur le modèle en plâtre.

Après le refroidissement de la gouttière, sa découpe à l'aide de ciseaux, pour éliminer les excès de vinyle est pratiquée. Puis le découpage précis de la gouttière est mis en œuvre en suivant le dessin des limites gingivales cervicales. La gouttière au final empiète d'environ 0,5 mm sur la gencive. Elle est repositionnée ensuite sur le modèle et à l'aide d'une flamme le vinyle est réchauffé pour obtenir le lissage des bords. Après nettoyage à l'eau froide et savonneuse puis décontamination, l'adaptation de la gouttière est vérifiée (Schmidseder, 1998). En bouche, les éventuelles retouches ou corrections sont effectuées avant la remise de celle-ci au patient.

La première application du gel est faite au fauteuil afin de bien montrer au patient la procédure de mise en place du gel dans les logettes. La première moitié de l'arcade est réalisée par le praticien et la seconde moitié par le patient lui-même. Les excès sont supprimés à l'aide d'une boulette de coton.

Les instructions écrites et orales sur l'éclaircissement sont délivrées alors au patient. La durée du traitement est de deux à cinq semaines et le port de la gouttière d'une à trois heures maximum par jour.

Après avoir porté la gouttière, celle-ci est nettoyée à l'eau froide avec une brosse à dent et du dentifrice. Elle est rangée dans sa boîte après nettoyage (Know et coll., 2009).

Après le port de la gouttière, le patient effectue un brossage de dents pour enlever les résidus de gel. Des dentifrices permettant de diminuer les sensibilités dentaires causées par l'éclaircissement combiné à un léger effet abrasif permettant de diminuer l'apparition de nouvelles colorations dentaires peuvent être utilisés avantageusement (Schmidseder, 1998).

### Instructions données aux patients :

- bien nettoyer ses dents avant de commencer l'application des gouttières
- mettre en place le gel dans les logettes
- mettre les gouttières et enlever si nécessaire les excès de gel
- porter la gouttière durant environ deux heures
- enlever la gouttière et se brosser les dents avec une brosse à dent humide
- nettoyer la gouttière et la ranger dans sa boîte au sec
- utiliser un gel désensibilisant
- en cas de sensibilités marquées ou d'inconfort, contacter le praticien (Know et coll., 2009).

Une étude *in vitro* comparant les effets de différentes concentrations de peroxyde de carbamide à 5,10 et 16% montre que plus les concentrations sont élevées et plus l'éclaircissement est rapide mais que des concentrations plus basses utilisées sur un plus long terme a des résultats équivalents (Leonard et coll, 1998).

Une autre étude a été menée sur l'utilisation de peroxyde de carbamide à 10% en comparaison à l'utilisation de peroxyde d'hydrogène à 3,5% avec la technique des gouttières individualisées, afin de comparer, l'efficacité de chacun des produits tout en évaluant l'intensité des sensibilités post-opératoires. Les résultats n'ont pas montré de différence significative ni en termes d'éclaircissement ni en termes de sensibilité (Berga-Caballero et coll., 2006).

Les faibles concentrations en produit éclaircissant sont aussi efficaces que les produits avec de plus fortes concentrations. Les risques post-opératoires paraissant plus faibles avec les concentrations plus basses, leurs utilisations sont préférées.

#### ○ **Gouttières prêtes à l'emploi**

Certains fabricants proposent des gouttières universelles, prêtes à l'emploi, présentant une certaine quantité de gel déjà en place et potentiellement adaptables à toutes les tailles d'arcades. Le fabricant Ultradent propose ainsi une gamme Opalescence Go 6% (Ultradent, 2015). Les conseils d'usage pour ces produits restent identiques à ceux dispensées pour l'emploi des gouttières individualisées. La

moins bonne adaptation des gouttières prêtes à l'emploi les font être tant que possible moins à conseiller au patient. Toutefois le gain économique possible avec les systèmes prêts à l'emploi les rend potentiellement attrayants pour certains patients.



Figure 23 : exemple de gouttières prêtes à l'emploi : Opalescence Go 6%  
(source : document personnel)

- **Cas clinique**

Mlle C, 27 ans a une denture saine sans aucune restauration. La couleur des dents avant traitement est notée A3 pour les incisives et A4 pour les canines d'après le teintier Vitapan classical®.

Un éclaircissement en technique ambulatoire avec confection de gouttières individualisées et utilisation de peroxyde de carbamide à 16% est décidé en accord avec les desideratas de la patiente.



Figure 24 : prise de photographie préopératoire en vue vestibulaire  
(source : document personnel)



Figure 25 : prise de la couleur  
(source : document personnel)



Figure 26 : modèles coulés et taillés en forme de fer à cheval  
(source : document personnel)



Figure 27 : réalisation des réservoirs sur les modèles  
(source : document personnel)



Figure 28 : réalisation des gouttières thermoformées  
(source : document personnel)



Figure 29 : refroidissement des feuilles de vinyle sur le modèles  
(source : document personnel)



Figure 30 : gouttière découpée  
(source : document personnel)

Remise à la patiente des gouttières et des explications pour le traitement.  
Le produit utilisé est du peroxyde de carbamide à 16%. La patiente applique le gel pendant deux heures tous les jours pendant deux semaines.



Figure 31 : résultat au bout de deux semaines d'éclaircissement ; la différence de couleur entre l'arcade supérieure et inférieure est visible  
(source : document personnel)



Figure 32 : différence entre la couleur de départ A4 et la couleur obtenue  
(source : document personnel)

Le résultat une fois obtenu à l'arcade maxillaire, le traitement de l'arcade mandibulaire est entrepris selon un protocole identique.



Figure 33 : résultat 6 mois après le traitement  
(source : document personnel)

- **Comparaisons des deux techniques**

D'après l'étude de Calatayud, aucune différence significative d'efficacité n'a pu être montrée entre la technique ambulatoire et la technique au fauteuil (Calatayud et coll. 2009).

Nous pouvons conclure qu'avec les diminutions des concentrations, les résultats obtenus sont toujours satisfaisants. Ces concentrations plus faibles limitent les problèmes post-opératoires, même si la rapidité de l'obtention du résultat est plus longue. Le plus important est la satisfaction du patient s'agissant du résultat obtenu et l'absence de doléances liées aux problèmes de sensibilités post-opératoires. En ce qui concerne la méthode, elle sera choisie en fonction des demandes du patient et du type de colorations présentes en bouche. On peut cependant aujourd'hui penser que la méthode ambulatoire est la méthode de choix tant en termes de résultats obtenu que de sécurité opératoire.

## 4.Éclaircissement interne

## **4 Éclaircissement interne**

### **4.1 Généralités**

Par le passé, afin de gérer la doléance esthétique d'une dent sombre, l'indication de restaurations volumineuses en méthode directe voire même de couronnes périphériques était posée. La tendance actuelle de l'odontologie est à l'économie et à la conservation tissulaire. L'éclaircissement interne s'inscrit pleinement dans cette démarche de préservation des tissus (Know et coll., 2009).

L'éclaircissement interne se réalise sur une dent non vivante après préparation et obturation endodontique (Kelleher et Wilson, 2008).

### **4.2 Les colorations internes**

#### **4.2.1 Origines extrinsèques**

- **La nécrose**

La nécrose est la cause la plus commune de dyschromie d'une dent (Zimmerli et coll., 2010).

La nécrose du tissu pulpaire et la libération consécutive de produits de dégradation explique la dyschromie (Torabinejad et Walton, 2009).

Ces substances peuvent pénétrer dans les canalicules dentinaires et colorer la dentine. Le degré de coloration est directement proportionnel à la durée de la nécrose pulpaire. En effet, plus longtemps les substances sont présentes dans la chambre pulpaire, plus la pénétration à l'intérieur des tubuli dentinaires est profonde et plus importante sera la coloration (Torabinejad et Walton, 2009).

- **L'hémorragie intra-pulpaire**

Elle peut survenir au cours d'un traumatisme ou d'une biopulpectomie. Il se produit alors une rupture des vaisseaux sanguins de la pulpe, qui provoque l'hémorragie et donc l'envahissement de la dentine par le sang qui va créer la coloration. Une hémolyse des globules rouges provoque une réaction entre le fer de l'hémoglobine et

les sulfites d'hydrogène, ce qui génère les sulfites ferreux qui vont pouvoir passer dans les tubuli dentinaires (Watts et Addy, 2001).

#### **4.2.2 Causes iatrogènes**

- **Endodontie incomplète**

Au cours de la réalisation de la cavité d'accès endodontique, la persistance de parenchyme pulpaire, et ce, particulièrement dans le secteur des cornes pulpaires, du fait d'une ouverture camérale insuffisante peut être à l'origine d'une dyschromie. La non-obturation d'un canal peut également être à l'origine d'une coloration (Bonnet, 2007).

- **L'irrigation**

Au cours du traitement endodontique, l'utilisation requise de différentes solutions d'irrigation doit se faire de façon raisonnée. En effet, par exemple, l'utilisation sans précaution d'hypochlorite de sodium et de chlorhexidine va être à l'origine de la formation de précipités brun-rougeâtres. Ces précipités sont susceptibles de colorer la dentine par voie canaliculaire. Afin d'éviter leur formation, un rinçage à l'eau stérile suivi d'un séchage à l'aide de pointes papier est nécessaire entre les utilisations de chacun des produits (Zimmerli et coll., 2010).

- **Médications intra canalaies**

Avant de réaliser l'obturation endodontique définitive d'une dent, une médication temporaire peut être employée à ces fins, en général, de décontamination du système canalaire. Certaines produits comme les pâtes contenant des antibiotiques ou certaines préparations commerciales à base d'hydroxyde de calcium (Ultracal® XS par exemple) sont susceptibles de générer des colorations lorsqu'ils sont placés dans la chambre pulpaire (Lenherr et coll., 2012).

- **Obturation canalaire**

Il s'agit d'une cause fréquente de coloration des dents dépulpées. En fonction du matériau d'obturation utilisé, la couleur prise par la dent sera différente. Il est nécessaire de bien enlever tous les résidus présents dans la chambre pulpaire afin d'éviter lesdites colorations (Zimmerli et coll., 2010).

Une étude récente de 2013 sur les colorations provoquées par les ciments de scellement endodontique a été menée. Quatre groupes constitués et 4 ciments de scellement différents sont employés pour chacun des groupes. Le ciment est mis en place dans le canal pendant l'obturation et la cavité pulpaire n'est pas nettoyée après l'obturation. Une restauration à la résine composite est réalisée. Les déterminations électroniques des couleurs sont faites à l'aide d'un photo-spectromètre avant le traitement, 24h après l'obturation canalaire et 6 mois après. Sachant que  $\Delta E1$  est la différence entre la couleur de départ et 24 heures après le traitement,  $\Delta E2$  est la différence entre 24 heures après le traitement et 6 mois après, et  $\Delta E3$  est la différence entre 6 mois après le traitement et la couleur initiale. Les auteurs ont au cours de ce travail défini  $\Delta E \leq 3,3$  comme étant cliniquement acceptable. Seul un ciment d'obturation n'induit pas dans cette étude de changement de couleur exagéré après 24 heures.

Les résultats montrent que 6 mois après l'obturation, tous les ciments sont à l'origine de colorations considérées comme esthétiquement non acceptables (Meinke et coll. 2013).

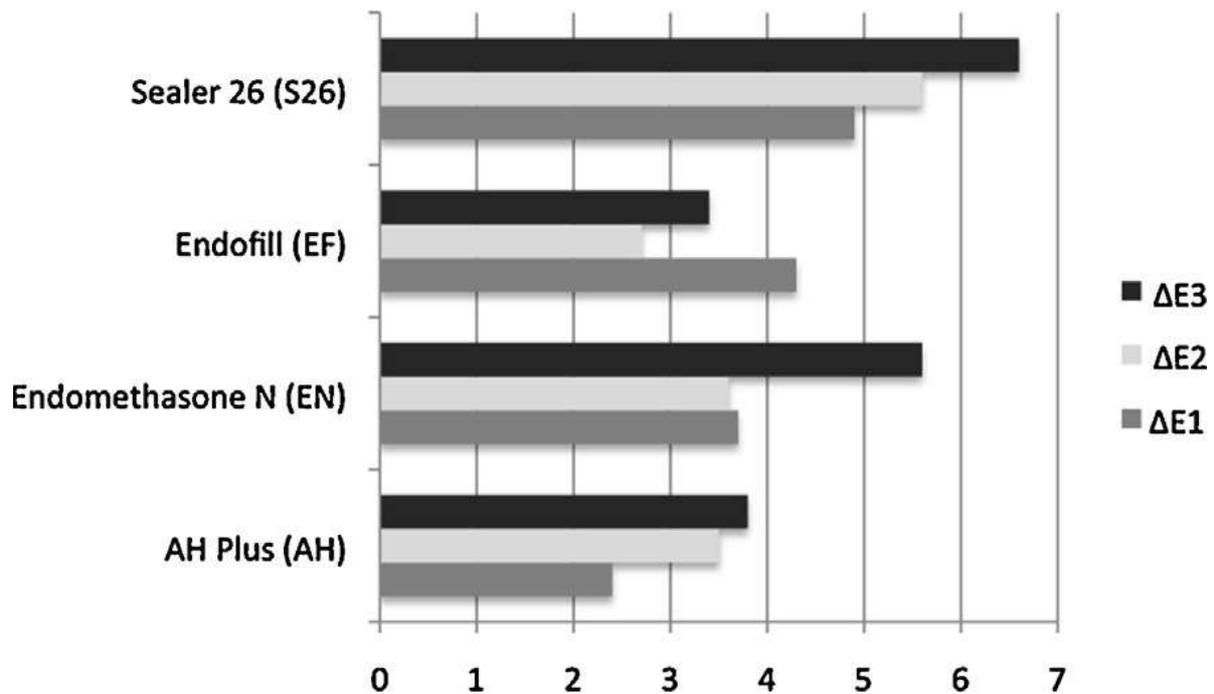


Figure 34 : moyennes des  $\Delta E$  pour les différents ciments évalués (Meinke et coll. 2013).

- **Obturation coronaire**
  - **L'amalgame**

Ce sont les composants métalliques issus de la corrosion de l'amalgame qui colorent la dent. Ils se propagent au niveau de la dentine et sont susceptible de se voir par transparence au niveau de la couronne. Ces colorations dues aux ions métalliques sont particulièrement difficiles à éliminer avec les éclaircissements (Scholtanus et coll., 2009)

- **Les composites**

La micro-infiltration des limites du composite apporte une certaine coloration à la dent. Avec le temps, les composites peuvent aussi changer de couleur. En général, un simple renouvellement du matériau est suffisant pour corriger ces colorations. Les dyscolorations des résines composites n'est pas une indication d'éclaircissement.

### **4.3 Mécanisme d'éclaircissement**

#### **4.3.1 Les principaux agents chimiques**

- **Le peroxyde d'hydrogène**

Le peroxyde d'hydrogène est utilisé seul ou en association. En moyenne, la concentration utilisée est 35%.

- **Le peroxyde de carbamide**

Le peroxyde de carbamide est utilisé seul ou en association, avec des concentrations variables.

- **Le perborate de sodium**

Il se présente sous la forme d'une poudre blanche cristalline et anhydre. En présence d'humidité, un composé de métaborate de sodium et de peroxyde d'hydrogène se forme, engendrant un processus d'oxydation. Le peroxyde d'hydrogène se libère progressivement dans le temps ce qui en fait un très bon produit pour les éclaircissements ambulatoires (Bonnet, 2007).

Sous sa forme de poudre, il est chimiquement stable. C'est sous cette forme qu'il est principalement disponible.

Il existe sous trois types de préparation : monohydraté, trihydraté ou tétrahydraté. Ces préparations diffèrent par leur contenu en oxygène. Le perborate de sodium monohydraté contient 16% d'oxygène actif, contre 11,8% pour le trihydraté et 10,4% pour le tétrahydraté. Sa formule chimique est  $\text{BO}_3\text{Na}$ . Son pH, alcalin, est de 9,9 : c'est la solution éclaircissante qui a le pH initial le plus élevé (Maguin, 2013).

#### **4.3.2 Mode d'action des agents chimiques**

- **Le peroxyde d'hydrogène**

Il est le même que celui vu précédemment pour l'éclaircissement externe mais avec des concentrations différentes. Pour l'éclaircissement externe il est de 6% maximum,

alors que pour l'éclaircissement interne, la concentration est en moyenne de 35% : en effet aucun texte législatif s'agissant d'une limitation de la concentration des produits utilisables pour des éclaircissements internes n'a été à ce jour publié. Il peut être utilisé seul ou en association avec du perborate de sodium.

- **Le peroxyde de carbamide**

Il s'agit du même produit que celui utilisé pour les éclaircissements externes.

D'après l'étude menée par Badole, il a été montré qu'une concentration de 35% de peroxyde de carbamide est efficace dans l'éclaircissement de dents non vitales colorées, avec une amélioration significative de la couleur, en relativement peu de temps (Badole et coll. 2013).

Dans leur étude, Madhu et ses collaborateurs ont montré que l'utilisation de peroxyde de carbamide à 10% permet l'obtention d'un résultat esthétique optimal sans risque de résorption radiculaire par rapport au peroxyde d'hydrogène à 35%, au perborate de sodium mélangé au peroxyde d'hydrogène à 30% ou bien au perborate de sodium mélangé à de l'eau (Madhu et coll. 2013).



Figure 35 : incisive centrale maxillaire dyschromié (source : Badole et coll. 2013).



Figure 36 : résultat après éclaircissement (source : Badole et coll., 2013)

- **Le perborate de sodium**

En présence d'acide, d'air chaud ou d'eau, le perborate de sodium se décompose en métaborate de sodium et peroxyde d'hydrogène, ce dernier donnant de l'oxygène natif. Il peut être utilisé seul ou mélangé à du peroxyde d'hydrogène ou du peroxyde de carbamide, qui potentialise son action.

En effet, trois molécules de perborate de sodium diluées dans de l'eau distillée sont nécessaires pour libérer une molécule d'oxygène naissant :



Mais si le perborate de sodium est mélangé au peroxyde d'hydrogène, seules deux molécules suffisent pour libérer une molécule d'oxygène :



Son action prolongée dans le temps est due à la libération progressive de ses composants. L'ajout de peroxyde d'hydrogène au perborate de sodium permettrait un meilleur éclaircissement, mais toutes les données de la littérature montrent que le perborate de sodium ne devrait être associé qu'avec de l'eau distillée afin de minimiser les risques de résorption externes radiculaires (ADF, 2007).

Ajouté à l'eau distillée, le perborate de sodium représente un des mélanges les plus utilisés pour les éclaircissements intra-coronaires des dents traitées endodontiquement.

Selon une étude récente, il a été montré que l'association de peroxyde de carbamide et de perborate de sodium avait un meilleur résultat que le perborate de sodium utilisé avec du peroxyde d'hydrogène ou de l'eau ou bien que du peroxyde de carbamide utilisé seul. D'après les résultats, 100% des dents colorées par une hémorragie intra-pulpaire, après l'éclaircissement avec le perborate de sodium et le peroxyde de carbamide retrouvent leur couleur initiale. Le risque de résorption radiculaire en utilisant du peroxyde de carbamide en association avec du perborate de sodium a été montré comme étant plus faible que l'association peroxyde d'hydrogène et perborate de sodium (Valera et coll., 2009).

### **4.3.3 À propos du risque de résorptions radiculaire**

Le risque majeur associé à de fortes concentrations de produits éclaircissant réside dans le déclenchement de processus de résorption radiculaire.

On différencie deux types de résorption : les résorptions internes ou bien externes. S'agissant de l'éclaircissement interne, des cas de résorptions inflammatoires ont été rapporté (Simon et coll., 2013). Le mécanisme mis en jeu est une diffusion de peroxyde d'hydrogène au travers des canalicules dentinaires atteignant le ligament alvéolo-dentinaire et générant dès lors une inflammation. Cette diffusion est également à l'origine d'une diminution de pH qui va stimuler l'activité ostéoclasique. Le diamètre plus important des canalicules dentinaires chez le patient jeune (moins de 25 ans) majore le risque d'apparition de résorption. C'est la raison pour laquelle il est préconisé d'utiliser de l'eau stérile plutôt que du peroxyde d'hydrogène pour mélanger le perborate de sodium (Know et coll., 2009)

### **4.3.4 Méthodes utilisées**

- « *Walking bleach technique* »

Cette technique est l'une des plus fréquemment employés pour l'éclaircissement des dents dépulpées.

Le produit communément utilisé est le peroxyde d'hydrogène à 35% mélangé avec du perborate de sodium en poudre. Comme le peroxyde d'hydrogène a un fort pouvoir oxydant, lors de sa manipulation, le chirurgien-dentiste devra veiller à se

protéger de toute projection potentielle tant sur la peau que dans les yeux. Le port de lunettes pour le praticien et son personnel mais aussi pour le patient est indispensable. Un champ troué est préférentiellement utilisé pour protéger la partie inférieure du visage du patient. Le perborate de sodium peut aussi être mélangé avec de l'eau ou du peroxyde de carbamide comme nous l'avons déjà évoqué. Des préparations commerciales prêtes à l'emploi existe pour les praticiens qui préfèrent éviter la préparation extemporanée (Dahl et Pallesen, 2003).

#### Technique :

Un cliché radiographique rétroalvéolaire de contrôle doit être effectué pour s'assurer de la bonne santé radiculaire de la dent concernée. Des clichés photographiques sur lesquels figure un repère colorimétrique (dent de teintier) sont prises avant toute intervention.

Une cavité d'accès idéale est réalisée en palatin de la dent concernée, puis l'ensemble de l'éventuelle restauration est également déposé jusqu'à avoir accès à l'obturation endodontique. À ce stade, la qualité de l'étanchéité et de la compacité de l'obturation à la gutta est testée à l'aide d'une sonde droite. Toute déficience de l'obturation nécessite une reprise de traitement endodontique. Si l'obturation est satisfaisante tant radiologiquement que cliniquement, à l'aide d'un foret à type de foret de Gates, 2 mm de gutta-percha et de ciment de scellement canalaire sont désobturés. À ce stade, il est important de s'assurer du nettoyage parfait des parois cavitaires, du débridement correct des cornes pulpaire et de l'absence de débris nécrotique. Ces deux millimètres doivent ensuite être obturés de façon la plus étanche possible. Les ciments verres ionomères (CVI) sont régulièrement décrits pour cet usage, des ciments eugénol-oxyde de zinc renforcés sont aussi évoqués. Les CVI présentent l'avantage d'une adhésion vraie au tissu dentaire (Van B. Haywood, 2007).

Après la prise du matériau placée dans l'entrée canalaire, le produit d'éclaircissement peut être mis en place dans la cavité puis légèrement compressé à l'aide d'une boulette de coton délicatement humidifiée. Enfin, un matériau d'obturation temporaire doit être mis en place afin d'assurer un scellement de la cavité. Là-encore, les CVI semblant toute fois indiqués, notamment pour résister à la pression générée par la libération des radicaux oxygènes émis par le gel

d'éclaircissement. A des fins de majoration de la tenue de l'obturation temporaire, une rigole en contre-dépouille peut être réalisée suivant le dessin de la cavité de délinéation. Un suivi régulier de la variation de couleur tous les 3 à 5 jours est à instaurer. Le produit d'éclaircissement est renouvelé de 3 à 5 fois selon le résultat recherché et le résultat obtenu.

Une fois l'objectif de couleur atteint, la cavité peut être restaurée à l'aide d'une résine composite. Cependant, afin de permettre la dissipation complète de tous les radicaux d'oxygène et d'attendre la stabilisation de la couleur, deux semaines de délai entre la dépose du produit d'éclaircissement et la restauration d'usage sont requises.

Durant ce laps de temps, une obturation temporaire est mise en place.

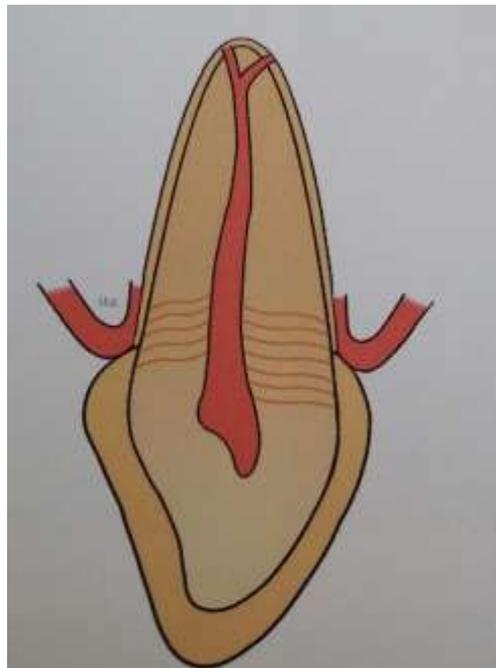


Figure 37 : coloration due à une nécrose pulpaire et production bactérienne  
(source : Know et coll., 2009).

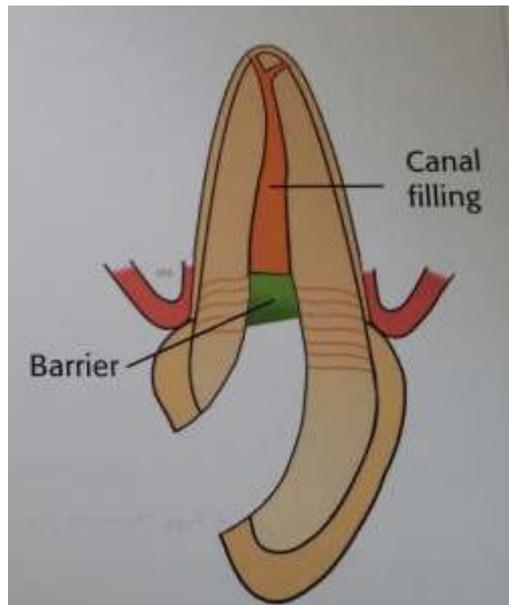


Figure 38 : obturation du canal et mise en place de la protection de l'entrée canalaire  
(source : Know et coll., 2009).

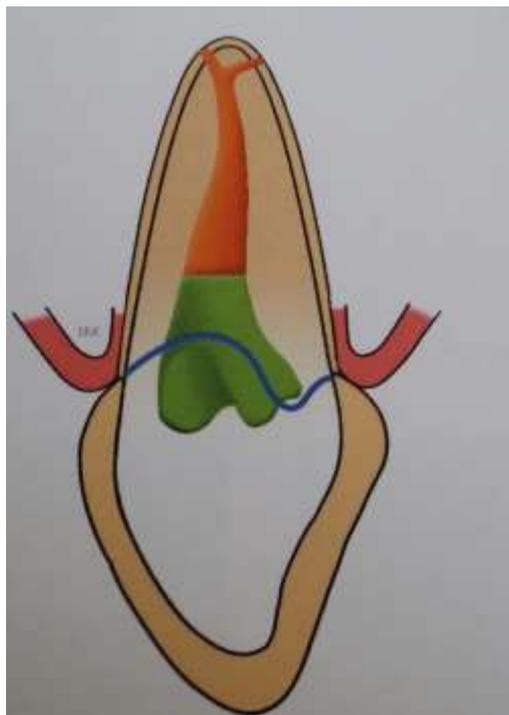


Figure 39 : morphologie idéale de la protection de l'entrée canalaire  
(source : Know et coll., 2009).

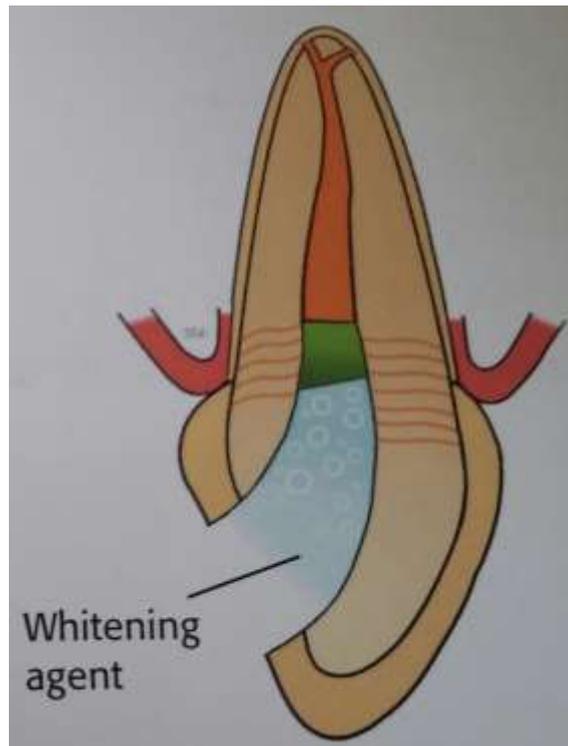


Figure 40 : mise en place du gel d'éclaircissement  
(source : Know et coll., 2009).

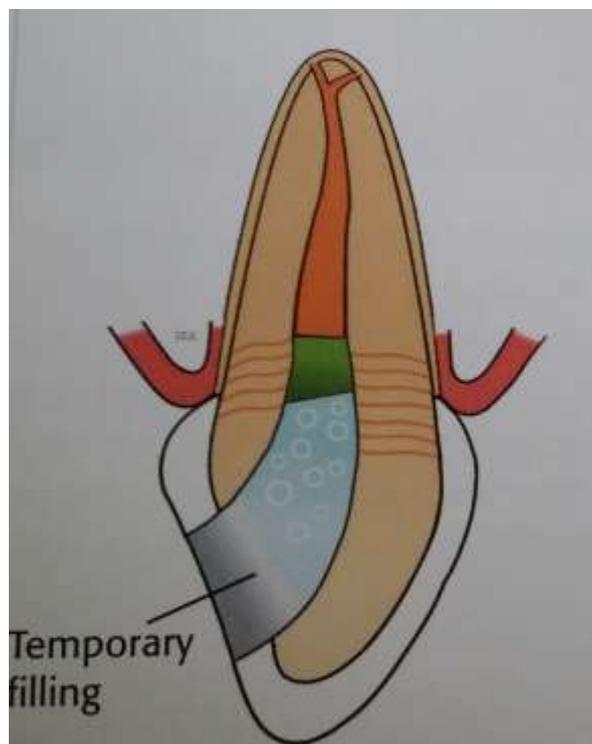


Figure 41 : obturation temporaire étanche  
(source : Know et coll., 2009).

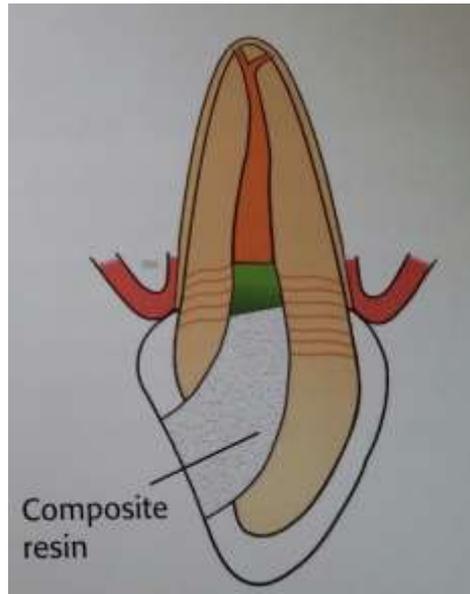


Figure 42 : réalisation de l'obturation définitive  
(source : Know et coll., 2009).

Une étude a été menée en 2003 afin de montrer la micro-infiltration des obturations à la résine composite après un traitement d'éclaircissement interne avec la technique précédemment décrite. Quatre groupes ont été constitués, avec utilisation d'un produit d'éclaircissement différent pour chacun des groupes. Le groupe de contrôle avec de l'eau distillée, le groupe avec du perborate de sodium mélangé à de l'eau distillée, le groupe avec du perborate de sodium mélangé à du peroxyde d'hydrogène 30% et le groupe avec du peroxyde de carbamide sont les quatre groupes comparés. L'infiltration a été mesurée après l'éclaircissement, puis 7, 14 et 21 jours.

Dans aucun des groupes, l'interface entre la dentine et la résine n'a été atteinte lorsque l'obturation a été réalisée après 14 ou 21 jours post-traitement alors que ladite interface s'est trouvée infiltrée pour les groupes testés immédiatement ou à 7 jours. L'hypothèse a été émise que la salive artificielle utilisée ici *in vitro* permet de neutraliser les substances oxydantes résiduelles. Il en a été conclu, qu'*in vivo*, deux semaines au moins de délai sont à respecter entre la fin de l'éclaircissement et la restauration d'usage (Teixeira et coll., 2003).

- « **Thermocatalytic bleaching** »

C'est le peroxyde d'hydrogène à 30 ou 35% qui est utilisée dans cette méthode. Cette technique est similaire à la précédente mais avec une utilisation de chaleur en complément. Après la mise en place de la protection de l'entrée canalaire et du gel d'éclaircissement dans la cavité, ce dernier est chauffé avec un dispositif de chauffage ou une source lumineuse spécifique. La température doit être supportable pour le patient sans anesthésie : en moyenne 50 à 60 °C sont atteints par ces dispositifs. En complément, un « *walking bleach* » peut être réalisé si cela s'avère nécessaire.

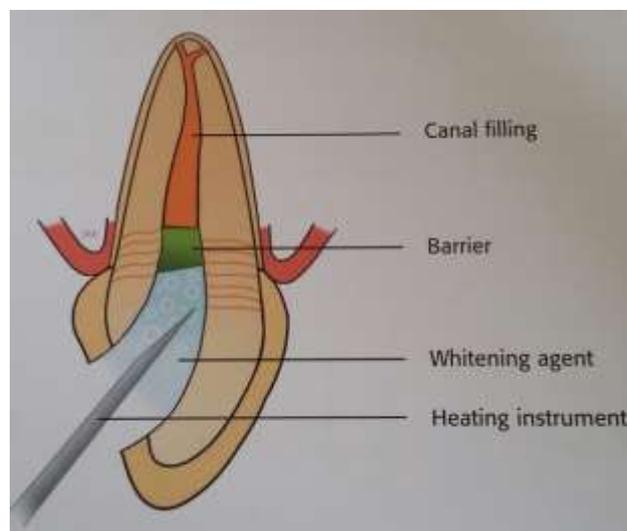


Figure 43 : éclaircissement thermocatalytique  
(source : Know et al., 2009).

- « **Inside-outside bleaching at home** »

Cette technique consiste à placer du peroxyde de carbamide à 10% dans la cavité d'accès de la dent et dans une gouttière sur la face vestibulaire, pour une pénétration interne et externe.

Avant l'éclaircissement, le contenu de la chambre doit être enlevé et celle-ci est nettoyée avec un insert ultrasonore. L'obturation canalaire est réduite au niveau de la jonction émail cément, puis scellée avec un CVI.

Toutes les reconstitutions coronaires en résine composite de la dent doivent être déposées avant l'éclaircissement car le peroxyde ne pénètre pas dans le composite. La cavité d'accès est laissée ouverte en bouche pendant la procédure d'éclaircissement qui dure de 2 à 4 jours. Il est important de noter que plus le gel est changé régulièrement, plus l'effet éclaircissant est rapide.

La gouttière est portée en continu, sauf durant les repas. Quand le gel est changé, la cavité d'accès doit être « rincée » avec du gel d'éclaircissement. Du fait de sa nature visqueuse, les débris alimentaires potentiels seront expulsés par le gel. Ensuite un nouveau remplissage est effectué avant la remise en place de la gouttière, elle même chargée de produit.

Le patient arrête le traitement lorsqu'il est satisfait de la couleur de la dent. Un suivi tous les 2 à 3 jours s'impose, sachant qu'un temps d'ouverture minimal de la cavité en bouche est souhaité.

Ici à nouveau, deux semaines de délai entre la fin de l'éclaircissement et la restauration d'usage sont nécessaires.

Il faut conseiller au patient de ne pas boire ni manger des boissons ou des aliments colorés comme le vin rouge ou la sauce tomate ou encore le café par exemple durant la phase d'éclaircissement.

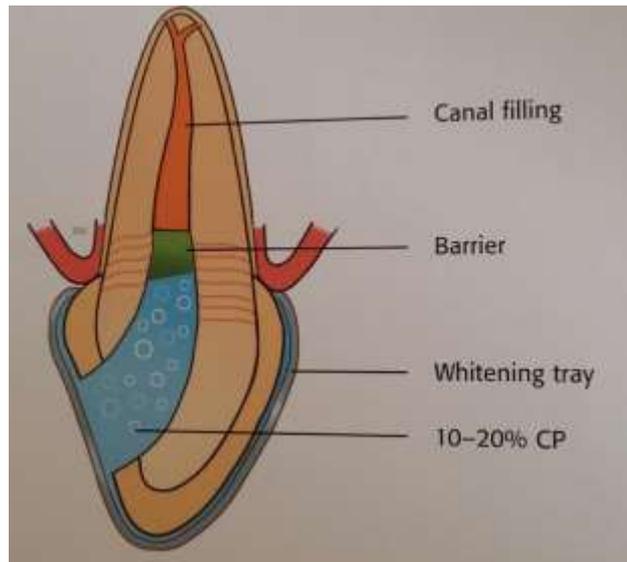


Figure 44 : éclaircissement interne et externe  
(source : Know et coll., 2009).

- **« *Inside ouside bleaching in office* »**

Le principe est le même que celui décrit précédemment. Il est réalisé en plusieurs séances, au fauteuil, au cabinet dentaire. Du gel est placé dans la chambre pulpaire et sur la face externe de la dent pendant 10 à 15 minutes puis la dent est nettoyée et obturée temporairement. L'opération est renouvelée 4 fois selon le protocole de l'auteur avant d'obturer la dent avec le matériau d'usage (Patil et coll., 2014).

- **Activation de l'éclaircissement par la lumière**

Un gel de 10% de peroxyde de carbamide est appliqué sur la face vestibulaire et dans la cavité d'accès de la dent à traiter. Une lampe à photopolymériser de type arc-plasma placée sur la face vestibulaire puis sur la face linguale, active le gel. Une seule séance est nécessaire à l'éclaircissement.

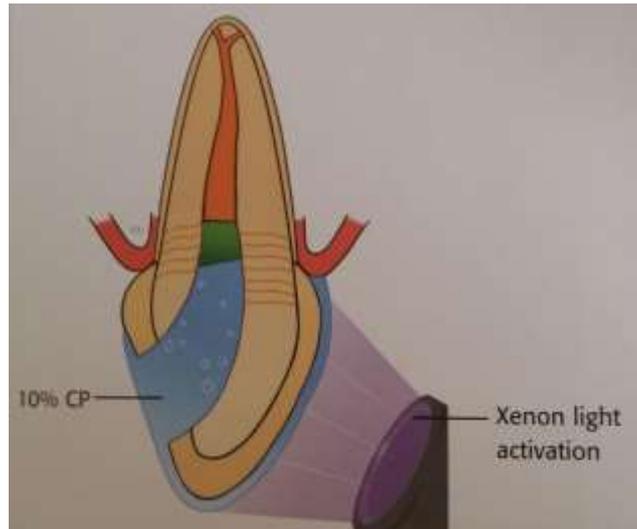


Figure 45 : activation de l'éclaircissement par une lampe arc-plasma  
(source : Know et coll., 2009)

#### 4.4 Pour conclure

Les concentrations ne sont pas limitées par le législateur en France ce qui explique un choix important de produits utilisables pour l'éclaircissement interne.

L'utilisation du peroxyde d'hydrogène utilisé en fortes concentrations risque d'induire une résorption interne. L'utilisation du peroxyde de carbamide ou du perborate de sodium mélangé à de l'eau lui sont donc préférées afin de limiter ce risque, tout en sachant que les résultats obtenus sont aussi bons qu'avec le peroxyde d'hydrogène. Les fortes concentrations ne représentent, donc pas la meilleure option pour obtenir un résultat satisfaisant.

## Conclusion

Nous avons pu détailler tout au long de notre travail, la diversité des produits et des techniques employées pour l'éclaircissement dentaire. L'éclaircissement au peroxyde d'hydrogène ou au peroxyde de carbamide avec des concentrations respectant les limitations en usage externe, sont suffisantes pour obtenir un résultat d'éclaircissement de la denture. L'utilisation de gouttières ou l'éclaircissement au fauteuil sont toutes les deux des techniques qui ont fait leurs preuves. Concernant l'éclaircissement interne, les concentrations et molécules utilisées montrent de bons résultats. Il faudra choisir parmi un large choix de gels mis en vente ou préparés extemporanément avec pour objectif le meilleur résultat et la moindre prise de risque. Nous avons également montré que la limitation des concentrations des produits n'a pas de répercussion négative sur les résultats obtenus tout en favorisant la diminution des complications.

Les décisions thérapeutiques du chirurgien-dentiste et ses conseils au patient sont essentiels, afin d'obtenir un résultat optimal. Il doit être en mesure de préconiser le traitement le mieux adapté à chaque patient après un examen clinique minutieux, en combinant au mieux ses attentes et le choix des matériaux, les concentrations et les techniques à utiliser.

Comme pour toutes thérapeutiques, des complications éventuelles sont à envisager. Il appartient au chirurgien-dentiste d'informer le patient du risque inhérent à la technique utilisée. Il appartient aussi au praticien de soupeser toujours le bénéfice atteignable et le risque encouru et ce plus particulièrement dans ce domaine de l'odontologie dont l'objectif est principalement esthétique.

## Bibliographie

1. Abouassi T, Wolkewitz M, Hahn P. Effect of carbamide peroxide and hydrogen peroxide on enamel surface : an in vitro study. *Clinical Oral Investigations*. 2011 ; 15(5) : 673-680
2. ADF. Éclaircissement dentaire : évaluation des thérapeutiques. Paris : Association Dentaire Française ; 2007. 63p.
3. Alqahtani MQ. Tooth-bleaching procedures and their controversial effects. *The Saudi Dental Journal*. 2014 ; 26(2) : 33-46
4. Anaraki S, Shahabi S, Chiniforush N, Nokhbatolfoghahaei H, Assadian H, & Yousefi B. Evaluation of the effects of conventional versus laser bleaching techniques on enamel microroughness. *Lasers in medical science*. 2014 ; 30(3) : 1013-1018.
5. ANSM. Point sur la pratique du blanchiment des dents [en ligne]. 2011 (consulté le 16 août 2015). Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Point-sur-la-pratique-du-blanchiment-des-dents-Communique>.
6. Azer SS, Hague AL, & Johnston WM. Effect of bleaching on tooth discolouration from food colourant in vitro. *Journal of Dentistry*. 2011 ; 39(3) : 52-56.
7. Badole G, Warhadpande M, Bahadure R, & Badole S. Aesthetic Rehabilitation of Discoloured Nonvital Anterior tooth with Carbamide Peroxide Bleaching: Case Series. *Journal of Clinical and Diagnostic*. 2013 ; 7(12) : 3073-3076.
8. Balan B, Uthaiyah CM, Narayanan S, & Monnappa PM. Microabrasion: An Effective Method for Improvement of Esthetics in Dentistry. *Case Reports in Dentistry*. 2013;2013:951589.
9. Baroudi K, & Hassan NA. The effect of light-activation sources on tooth bleaching. *Nigerian Medical Journal : Journal of the Nigeria Medical Association*. 2014 ; 55(5) : 363-368.
10. Berga-Caballero A, Forner-Navarro L, & Amengual-Lorenzo J. At-home vital bleaching: a comparison of hydrogen peroxide and carbamide peroxide treatments. *Medicina Oral, Patología Oral Y Cirugía Bucal*. 2006 ; 11(1) : 94-99.
11. Bonnet E. Technique d'éclaircissement sur dents dépulpées. *Le fil dentaire*. 2007 ; 23: 30-33.

12. Calatayud JO, De la Varga PM, Calatayud CO, & Box MJC. Comparative Clinical Study of Two Tooth Bleaching Protocols with 6% Hydrogen Peroxide. *International Journal of Dentistry*. 2009;2009:928-306.
13. Carey CM. Tooth Whitening: What We Now Know. *The journal of evidence-based dental practice*. 2014 ; 14(Suppl) : 70-76.
14. Conseil de l'Europe. Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques[en ligne]. 1976 (consulté le 16 août 2015). Publication no. : 31976L0768. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31976L0768>.
15. Conseil de l'Europe. Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [en ligne]. 1993 (consulté le 17 août 2015). Publication no. : L169/43. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:31993L0042>.
16. Conseil de l'Europe. Directive 2007/47/CE du parlement Européen et du Conseil de l'Europe [en ligne]. 2007 (consulté le 16 août 2015). Publication no. : 32007L0047. Disponible sur : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:fr:PDF>.
17. Conseil de l'Europe. Directive du Conseil 2011/84/UE du 20 septembre 2011 modifiant la directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [en ligne]. 2011 (consulté le 16 août 2015). Publication no. : 32011L0084. Disponible sur : <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:283:0036:0038:FR:PDF>.
18. Dahl JE, Pallesen U. Tooth Bleaching—a Critical Review of the Biological Aspects. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine*. 2003 ; 14(4) : 292-304.
19. Dictionnaire Littré. "esthétique.2". Définition dans le dictionnaire Littré [en ligne] (2014 ; consulté le 22 août 2015). Disponible sur : <http://www.littre.org/definition/esth%C3%A9tique.2>.
20. Duc T. L'éclaircissement dentaire : comparaison entre méthodes employées au cabinet dentaire et système du commerce [thèse de chirurgie dentaire] : Nancy : Université de Lorraine ; 2012. 137p. Disponible : [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA\\_TD\\_2012\\_DUC\\_THIBAUD.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_TD_2012_DUC_THIBAUD.pdf)

21. Faucher AJ, Pignoly C, Koubi GF, & Brouillet JL. Les dyschromies dentaires : de l'éclaircissement aux facettes céramiques. Paris : Ed CdP. 2001 ; 123p.
22. France. Décision du 9 juillet 2013 portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, de l'importation, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et de l'utilisation de produits mis sur le marché sous le statut de dispositifs médicaux destinés à être utilisés sur la face externe des dents en vue de les blanchir ou de les éclaircir, interdiction de ces mêmes activités pour d'autres de ces produits et retrait de ces derniers [en ligne]. 2013 (consulté le 16 août 2016). Publication no. : AFSM1300149S. Disponible sur <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026380863&dateTexte=&categorieLien=id>.
23. Henry RK, Bauchmoyer SM, Moore W, Rashid RG. The effect of light on tooth whitening: A split-mouth design. *Int J Dent Hyg.* 2013 ; 11(2) : 151–4.
24. Joiner A. The bleaching of teeth : A review of the literature. *Journal of Dentistry.* 2006 ; 34(7) : 412-419.
25. Kelleher MGD, & Wilson NHF. *Dental Bleaching.* London : Quintessence, 2008 ; 127p.
26. Know SR, Ko SH, & Greenwall LH. *Tooth Whitening in Esthetic Dentistry.* Quintessence Publishing Co Ltd. 2009 ; 164p.
27. Kuhn J. Les indications des lasers en médecine dentaire [thèse de chirurgie dentaire] : Nancy : Université de Lorraine ; 2010 : p. 98-99. Disponible sur : [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA\\_TD\\_2010\\_KUHN\\_JULIEN.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_TD_2010_KUHN_JULIEN.pdf)
28. Lenherr, P., N. Allgayer, R. Weiger, A. Filippi, T. Attin, and G. Krastl. 2012. Tooth discoloration induced by endodontic materials : a laboratory study. *International Endodontic Journal* 45:942-949.
29. Leonard RH, Sharma A, & Haywood VB. Use of different concentrations of carbamide peroxide for bleaching teeth : an in vitro study. *Quintessence International (Berlin, Germany : 1985).* 1989 ; 29(8) : 503-507.
30. Madhu KS, Hegde S, Mathew S, Lata DA, & Bhandi SH. Comparison of Radicular Peroxide Leakage from four Commonly used Bleaching agents following Intracoronary Bleaching in Endodontically treated teeth - An In Vitro Study. *Journal of International Oral Health : JIOH.* 2013 ; 5(4) : 49-55.

31. Maguin H. *La dent dépulpée dyschromiée : techniques d'éclaircissement interne* [thèse de chirurgie dentaire]. Nancy : Université de Lorraine ; 2013 : 138p. Disponible sur : [http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA\\_TD\\_2013\\_MAGUIN\\_HELENE.pdf](http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_TD_2013_MAGUIN_HELENE.pdf)
32. Marson FC, Sensi LG, Vieira LC, Araujo E. Clinical evaluation of in-office dental bleaching treatments with and without the use of light-activation sources. *Oper Dent.* 2008 ; 33 : 15-22.
33. Martín J, Vildósola P, Bersezio C, Herrera A, Bortolatto J, Saad JRC, et coll. Effectiveness of 6% hydrogen peroxide concentration for tooth bleaching—A double-blind, randomized clinical trial. *Journal of Dentistry.* 2015 ; 43(8) : 965-972.
34. Meincke, D. K., Prado, M., Gomes, B. P. F., Bona, A. Della, & Sousa, E. L. R. Effect of endodontic sealers on tooth color. *Journal of Dentistry.* 2013 ; 41(3 suppl) : 93-96.
35. Meireles SS, Heckmann SS, Santos IS, Bona AD, & Demarco FF. A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations : 6-month follow-up. *Journal of Dentistry.* 2008 ; 36(11) : 878-884.
36. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Quelles sont les techniques et produits utilisés[en ligne]. 2011 (consulté le 1 septembre 2015). Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/quelles-sont-les-techniques-et-produits-utilises.html>.
37. Nathoo SA. The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration. *Journal of the American Dental Association.* 1997 ; 128(128 suppl) : 6-10.
38. Patil AG, Hiremath V, Kumar RS, Sheetal A, & Nagaraal S. Bleaching of a non-vital anterior tooth to remove the intrinsic discoloration. *Journal of Natural Science, Biology, and Medicine.* 2014 ; 5(2) : 476-479.
39. Penaud P, Gallot J, & Cotte M. Arrêté du 24 août 2012 modifiant l'arrêté du 6 février 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste [en ligne]. 2012 (consulté le 16 août 2015). Publication no. : AFSP1233018A. Disponible sur : <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000391250&categorieLien=cid>.

40. Schmidseider J, Dentisterie esthétique. Paris : Masson. 1998 : 298p.
41. Scholtanus JD, Özcan M, & Huysmans MC, Penetration of amalgam constituents into dentine. *Journal of Dentistry*. 2009 ; 37(5) : 366-373.
42. Scientific Committees. Formule structurelle du peroxyde de carbamide[en ligne]. (consulté le 19 août 2015). Disponible sur : [http://www.google.fr/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fopinions%2Ffr%2Fblanchiment-dents%2Fimages%2Fcarbamide.gif&imgrefurl=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fopinions%2Ffr%2Fblanchiment-dents%2Fglossaire%2Fpqrs%2Fperoxyde-carbamide.htm&h=92&w=276&tbnid=kNteCAT2cVu6fM%3A&docid=kxWTg3Ps1SinUM&ei=O7PUVcaBAYP8afupjfgP&tbm=isch&iact=rc&uact=3&dur=1129&page=1&start=0&ndsp=29&ved=0CCEQrQMwAGoVChMIhovd3sy1xwIVA34aCh37VAP\\_](http://www.google.fr/imgres?imgurl=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fopinions%2Ffr%2Fblanchiment-dents%2Fimages%2Fcarbamide.gif&imgrefurl=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fopinions%2Ffr%2Fblanchiment-dents%2Fglossaire%2Fpqrs%2Fperoxyde-carbamide.htm&h=92&w=276&tbnid=kNteCAT2cVu6fM%3A&docid=kxWTg3Ps1SinUM&ei=O7PUVcaBAYP8afupjfgP&tbm=isch&iact=rc&uact=3&dur=1129&page=1&start=0&ndsp=29&ved=0CCEQrQMwAGoVChMIhovd3sy1xwIVA34aCh37VAP_).
43. Simon S, Machtou P, Pertot W-J. Endodontie. Éditions CdP. 2012 : 514p
44. Sulieman M, Addy M, Macdonald E, & Rees JS. The bleaching depth of a 35% hydrogen peroxide based in-office product: a study in vitro. *Journal of Dentistry*. 2005 ; 33(1) : 33-40.
45. Teixeira ECN, Hara AT, Turssi CP, & Serra MC. Effect of non-vital tooth bleaching on microleakage of coronal access restorations. *Journal of Oral Rehabilitation*. 2003 ; 30(11) : 1123-1127.
46. Torabinejad M, & Walton RE. *Endodontics : Principles and Practice*. Elsevier Health Sciences. 2009 : 474p.
47. Touati B, Miara P, & Nathanson D. *Dentisterie esthétique et restaurations en céramique*. Rueil-Malmaison : Éd. CdP. 1999 : 352p.
48. Ultradent. Opalescence® Go™ 6% : Gouttière « PRET A PORTER » [en ligne]. 2015 (consulté le 22 août 2015). Disponible sur : <https://www.ultradent.com/fr/Dental-Products/Blanchiment/Cosmetic-Tooth-Whitening/Opalescence-Go-6-percent-hydrogen-peroxide/Pages/default.aspx>.
49. Ultradent. Opalescence® Office : traitement de blanchiment au fauteuil [en ligne]. 2015 (consulté 22 août 2015). Disponible sur : <https://www.ultradent.com/fr/Dental-Products/Blanchiment/Blanchiment-au-fauteuil/Opalescence-Office-6-percent-hydrogen-peroxide-tooth-whitening-system/Pages/default.aspx>.

50. Valera MC, Camargo CH, Carvalho CA, De Oliveira LD, SECamargo, & Rodrigues CM. Effectiveness of carbamide peroxide and sodium perborate in non-vital discolored teeth. *Journal of Applied Oral Science*. 2009 ; 17(3) : 254-261.
51. Van B. Haywood. *Tooth whitening Indications and outcomes of nightguard vital bleaching*. Chicago : Quintessence Publishing Co Inc. 2007 : 144p
52. Watts A, & Addy M. Tooth discolouration and staining : a review of the literature. *British Dental Journal*. 2001 ; 190(6) : 309-16
53. Wiegand A, Vollmer D, Foitzik R, & Attin T. Efficacy of different whitening modalities on bovine enamel and dentin. Springer. 2004 ; 9(2) : 91-97.
54. Wong FSL et Winter GB. Effectiveness of microabrasion technique for improvement of dental aesthetics. *British Dental Journal*. 2002 ; 193(3) : 155-158.
55. Zimmerli B, Jeger F, & Lussi A. Bleaching of nonvital teeth. A clinically relevant literature review. *Revue Mensuelle Suisse D'odonto-Stomatologie*. 2010 ; 120(4) : 306-320.

# **HOUZÉ Isabeau – Les éclaircissements dentaires : le point sur la législation actuelle**

---

Nancy 2015 : 104p. : 45 ill.

Th. : Chir.-Dent. : Nancy 2015

---

**Mots clés** : dentisterie esthétique, éclaircissement externe, éclaircissement interne, législation

---

## **Résumé :**

Houzé Isabeau – Les éclaircissements dentaires : le point sur la législation actuelle

Th. : Chir.-Dent. : Nancy : 2015

Dans une première partie nous allons expliquer les différents textes de lois parus au cours des années concernant les techniques d'éclaircissements interne et externe. Ainsi nous montrerons l'évolution de la loi entre le début de l'utilisation des dits produits d'éclaircissement et la législation actuellement en vigueur. Dans la deuxième et troisième partie nous allons développer le principe de fonctionnement des différents produits utilisés pour les éclaircissements sur dents vivantes ou dents dépulpées. Ces parties permettront également de décrire les protocoles opératoires à mettre en œuvre pour procéder à ces techniques de façon sécurisée et efficace.

---

## **Examineurs de la thèse :**

Pr J.M. MARTRETTE :	Professeur des Universités	Président de Jury
<u>Dr É. MORTIER :</u>	<u>Maître de Conférences des Universités</u>	<u>Directeur</u>
Dr R. BALHAZARD :	Maître de Conférences des Universités	Juge
Dr M. VINCENT :	Assistant Hospitalier Universitaire	Juge

---

## **Adresse de l'auteur :**

Houzé Isabeau  
16, rue neuve 88300 Neufchâteau

Jury : Président : J.M. MARTRETTE – Professeur des Universités  
Juges : E.MORTIER – Maître de Conférence des Universités  
R. BALTHAZARD – Maître de Conférence des Universités  
M. VINCENT – Assistant Hospitalier Universitaire

Thèse pour obtenir le diplôme D'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire

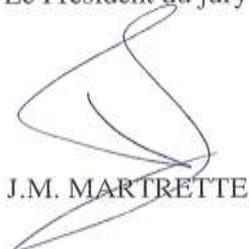
Présentée par: Mademoiselle **HOUZE Isabeau**, Anne

né(e) à: NEUFCHATEAU (Vosges)

le 3 juillet 1989

et ayant pour titre : « Les éclaircissements dentaires : le point sur la législation actuelle ».

Le Président du jury



J.M. MARTRETTE

Le Doyen,  
de la Faculté d'Odontologie



J.M. MARTRETTE

Autorise à soutenir et imprimer la thèse

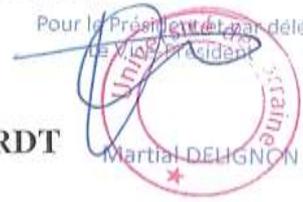
8088

NANCY, le - 5 NOV. 2015

Le Président de l'Université de Lorraine

P. MUTZENHARDT

Pour le Président par délégation  
de l'Université de Lorraine



Martial DELIGNON

