

NORME INTERNATIONALE

ISO
6874

Première édition
1988-11-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Produits dentaires à base de résine pour comblement des puits et fissures

Dental resin-based pit and fissure sealants

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6874:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c19057b-f3cf-4dcb-996b-320791007972/iso-6874-1988>

Numéro de référence
ISO 6874:1988 (F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 6874 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériels pour l'art dentaire*.

[ISO 6874:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c19057b-f3cf-4dcb-996b-320791007972/iso-6874-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c19057b-f3cf-4dcb-996b-320791007972/iso-6874-1988>

Introduction

L'efficacité des produits de comblement des puits et fissures pour la prévention des caries dentaires est maintenant largement reconnue. Les produits à base de résine durcissent par polymérisation de radicaux libres et protègent les dents contre la formation de caries dans les puits et fissures.

Aucune spécification quantitative ou qualitative spécifique relative à l'absence de risques biologiques n'est introduite dans la présente Norme internationale mais il est recommandé que pour l'évaluation éventuelle de risques biologiques ou toxicologiques, référence soit faite à l'ISO/TR 7405 : 1984, *Évaluation biologique des produits dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 6874:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c19057b-3cf4dcb-996b-320791007972/iso-6874-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c19057b-3cf4dcb-996b-320791007972/iso-6874-1988>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6874:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3c19057b-f3cf-4dcb-996b-320791007972/iso-6874-1988>

Produits dentaires à base de résine pour comblement des puits et fissures

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications et prescrit les méthodes d'essai pour les produits à base de résine convenant au comblement des puits et fissures dans les dents.

La présente Norme internationale couvre à la fois les produits auto-polymérisables et les produits nécessitant une source externe d'énergie pour leur polymérisation (par exemple photo-polymérisables).

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication de la présente Norme internationale, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 2014 : 1976, *Représentation numérique des dates*.

ISO 7491 : 1985, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur des produits dentaires à base de polymères*.

3 Classification

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les produits de comblement des puits et des fissures à base de résine sont classés comme suit, conformément à la méthode de polymérisation :

Type 1 : Auto-polymérisables

Type 2 : Polymérisables par l'énergie externe

4 Spécifications

4.1 Généralités

Les produits de comblement doivent être constitués d'un ou de plusieurs liquides ou d'une combinaison de liquides et de pou-

dres ou de pâtes qui, lorsqu'ils sont mélangés ou activés conformément aux instructions du fabricant, satisfont aux exigences stipulées en 4.2, 4.3 et 4.4.

4.2 État des composants

Lorsque les composants sont manipulés conformément aux instructions du fabricant [voir 8.3c], ils doivent être de consistance et de couleur uniformes et, lorsqu'ils sont inspectés, être exempts de corps étrangers (voir 7.1).

4.3 Produit de comblement pris

4.3.1 Aspect

Lors de l'inspection (voir 7.1), l'aspect du produit de comblement pris doit être conforme à celui décrit par le fabricant [voir 8.3a)].

4.4 Propriétés physiques

4.4.1 Temps de travail, produit de comblement de type 1

Lorsque le temps de travail des produits de comblement de type 1 est déterminé conformément à 7.2, il ne doit pas être inférieur à celui indiqué par le fabricant [voir 8.3d)] ou à 45 s, en prenant la valeur la plus grande.

4.4.2 Temps de prise, produit de comblement de type 1

Le temps de prise pour les produits de comblement de type 1, déterminé conformément à 7.3, ne doit pas différer de plus de 30 s de celui indiqué par le fabricant [8.3d)]; en aucun cas il ne doit dépasser 5 min.

4.4.3 Sensibilité à la lumière ambiante, produit de comblement de type 2

Le temps au bout duquel on peut détecter le début de la polymérisation pour les produits de comblement de type 2, déterminé conformément à 7.4, ne doit pas être inférieur à 25 s.

4.4.4 Durée de polymérisation, produit de comblement de type 2

La durée de polymérisation (c'est-à-dire la durée d'exposition requise pour l'application de la source externe pour provoquer une prise complète) pour les produits de comblement de type 2, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.5, ne doit pas dépasser celle indiquée par le fabricant ou 60 s, en prenant la valeur la plus petite.

4.4.5 Profondeur de la polymérisation, produit de comblement de type 2

La profondeur de la polymérisation pour les produits de comblement de type 2, déterminée conformément à 7.6, ne doit pas être inférieure à 1,5 mm.

4.4.6 Épaisseur de la couche non polymérisée

L'épaisseur de la couche non polymérisée, déterminée conformément à 7.7, ne doit pas dépasser 0,1 mm.

4.4.7 Biocompatibilité

Voir l'introduction.

5 Échantillonnage

L'échantillon d'essai doit être composé d'un ou de plusieurs emballage(s) tel(s) que présenté(s) à la vente, provenant du même lot et contenant suffisamment de produit (un minimum de 30 g) pour effectuer les essais spécifiés et les refaire, si nécessaire.

6 Préparation des éprouvettes

6.1 Conditions ambiantes

Toutes les éprouvettes doivent être préparées à (23 ± 1) °C et dans une humidité relative de (50 ± 5) %.

6.2 Mode opératoire

Préparer le produit de comblement conformément aux instructions du fabricant [voir 8.3b)].

7 Méthodes d'essai

7.1 Inspection

Contrôler visuellement les éprouvettes pour déterminer leur conformité aux spécifications fixées en 4.2, 4.3.1 et à l'article 8.

7.2 Temps de travail, produit de comblement de type 1

7.2.1 Appareillage

Appareil à thermocouple, tel que représenté à la figure 1.

L'appareillage se compose d'un morceau de tube en polyéthylène (A) placé sur un bloc de polyamide (B) qui a un trou dans lequel est inséré un tube en acier inoxydable (C) contenant un thermocouple soudé à l'argent (D).

Le tube (A) a une longueur de 6 mm, un diamètre intérieur de 4 mm et une épaisseur de paroi de 1 mm. La pièce de positionnement du bloc (B) a un diamètre de 4 mm et une hauteur de 2 mm. Lorsque les deux composants sont assemblés, ils forment un moule à éprouvette de 4 mm de diamètre sur 4 mm de hauteur.

Le tube (C) a un diamètre de 2 mm et une épaisseur de paroi de 0,25 mm. Les fils du thermocouple sont amenés à la surface à travers un petit trou dans la partie conique du tube et soudés à l'argent en un raccord mineur. La pointe en forme de cône (qui facilite le retrait de l'éprouvette après l'essai) dépasse de 1 mm dans la base du moule à éprouvette. La tolérance pour l'épaisseur de la paroi du tube est $\pm 0,05$ mm; la tolérance pour les autres dimensions est $\pm 0,2$ mm.

Le thermocouple se compose de fils de $(0,25 \pm 0,05)$ mm de diamètre, d'un matériau (par exemple cuivre/constantan) capable d'enregistrer des variations de température dans une éprouvette de produit faisant prise avec une précision de 0,1 °C. Le thermocouple est connecté à un instrument (par exemple volt-mètre ou enregistreur de diagrammes) capable d'enregistrer la température avec cette précision.

7.2.2 Mode opératoire

Préparer le produit de comblement conformément aux instructions du fabricant (voir 8.3) et commencer à chronométrer dès le début du mélange. Maintenir le moule à (23 ± 1) °C et, 30 s après le début du mélange, placer le produit de comblement mélangé dans le moule et enregistrer la température T_1 du produit de comblement. Maintenir l'appareillage à (23 ± 1) °C et enregistrer continuellement la température du produit de comblement jusqu'à ce que la température maximale soit atteinte.

NOTE — La figure 2 représente un tracé d'enregistrement type. Dès que l'on insère le produit de comblement dans le moule, la température descend légèrement jusqu'à ce qu'elle se stabilise à T_0 , puis elle commence à augmenter. Le point auquel la température commence à augmenter correspond au début de la réaction de prise, et donc à la fin du temps de travail. Les résultats dépendent énormément de la température et de légères variations dans la plage de températures admises provoqueront des variations de plusieurs secondes.

Enregistrer le temps, t_w , à partir du commencement du mélange jusqu'à ce que la température commence à augmenter. Effectuer cinq déterminations et calculer la durée moyenne à 10 s près comme étant le temps de travail du produit de comblement.

7.3 Temps de prise, produit de comblement de type 1

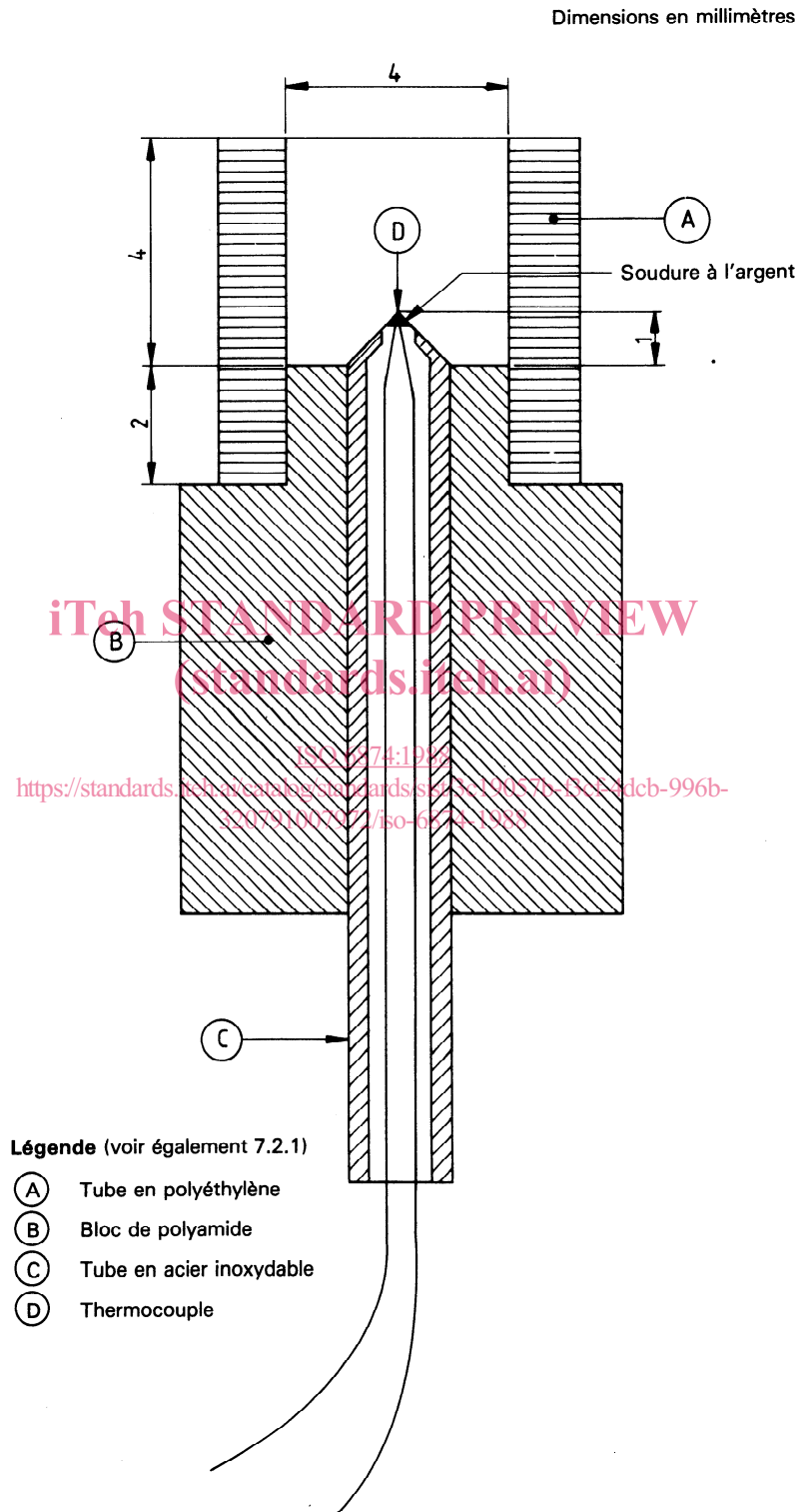
7.3.1 Appareillage

Appareil à thermocouple, tel que spécifié en 7.2.1.

7.3.2 Mode opératoire

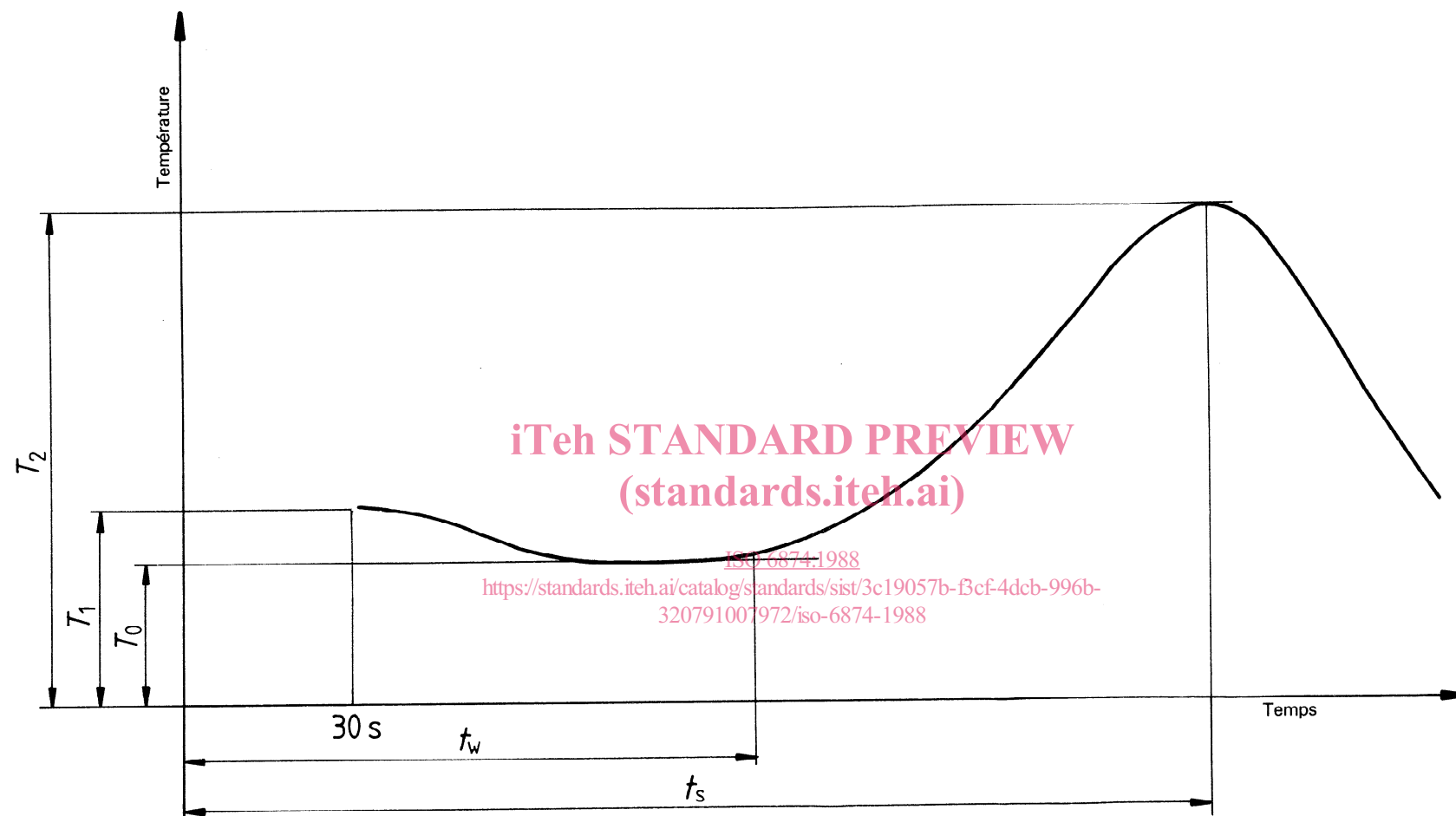
Répéter le mode opératoire décrit en 7.2.2, mais maintenir l'appareillage à (37 ± 1) °C, dans l'air.

Enregistrer le temps écoulé entre le début du mélange et la température maximale, T_2 , comme étant le temps de prise, t_s .



NOTE — Les tolérances pour les dimensions fixées doivent être de $\pm 0,2$ mm, sauf pour l'épaisseur de la paroi du tube (voir 7.2.1).

Figure 1 — Appareillage permettant de déterminer les temps de travail et de prise



NOTE — Le tracé type illustré représente la température au moment de l'insertion, T_1 , la légère chute de température immédiatement après l'insertion, T_0 , et la température maximale T_2 . Le temps initial d'augmentation de température, t_w , correspond au début de la réaction de prise, et donc la fin du temps de travail. Le temps de la température maximale, t_s , correspond au temps de prise.

Figure 2 — Tracé type représentant les changements de température dans le temps pour la détermination des temps de travail et de prise

7.4 Sensibilité à la lumière ambiante, produit de comblement de type 2

7.4.1 Appareillage

- Lampe**, telle que spécifiée dans l'ISO 7491, fournissant un niveau d'éclairement de $(8\,000 \pm 500)$ lx.
- Luxmètre** ayant une précision photométrique d'au moins $\pm 5\%$.
- Appareil à thermocouple**, tel que spécifié en 7.2.1, à l'exception de la profondeur du moule qui est de 2 mm.

7.4.2 Mode opératoire

Dans une chambre noire, placer la source lumineuse (7.4.1.1) perpendiculairement à l'ouverture du moule et la disposer de façon que le niveau d'éclairement à l'ouverture du moule soit de $(8\,000 \pm 500)$ lx. Placer le produit de comblement dans le moule à (23 ± 1) °C et placer le moule sous la source lumineuse. Enregistrer le temps écoulé entre le début de l'éclairement et le moment où la température n'augmente plus de façon linéaire.

Répéter ce mode opératoire quatre fois.

Si la durée enregistrée pour au moins quatre des cinq éprouvettes n'est pas inférieure à 25 s, le produit satisfait aux exigences stipulées en 4.4.3.

7.5 Durée de polymérisation, produit de comblement de type 2

7.5.1 Appareillage

- Appareil à thermocouple**, tel que spécifié en 7.2.1.
- Source d'énergie externe**, telle que spécifiée par le fabricant [voir 8.3e)].
- Film**, transparent au rayonnement de polymérisation (par exemple polyester).
- Lames type examen microscopique**, d'une surface suffisante pour couvrir une extrémité du moule.

7.5.2 Mode opératoire

Placer le produit de comblement, préparé conformément aux instructions du fabricant (voir 8.3), dans le moule et maintenir l'appareillage à (37 ± 1) °C. Veiller à chasser les bulles d'air et à remplir le moule en dépassant légèrement le niveau. Presser le moule et une bande de film (7.5.1.3) sous la lame type examen microscopique (7.5.1.4) pour enlever le produit excédentaire. Enlever la lame type examen microscopique tout en laissant le film (la couche) en place, et placer doucement la fenêtre de sortie de la source d'énergie (7.5.1.2) contre le film. Irradier le produit de comblement pendant la durée recommandée par le

fabricant [voir 8.3e)]. Enregistrer le temps depuis le moment où la lampe (source d'énergie) est allumée et le moment où l'on atteint la température maximale. Répéter quatre fois encore l'opération et calculer la moyenne des cinq déterminations comme temps de polymérisation.

7.6 Profondeur du traitement, produit de comblement de type 2

7.6.1 Appareillage

- Appareillage**, tel que spécifié en 7.5.1.
- Micromètre**, précis à 0,1 mm.

7.6.2 Mode opératoire

Après avoir suivi le mode opératoire décrit en 7.5.2, enlever le produit de comblement du moule. Enlever la couche de surface non polymérisée sur le haut et le bas de chaque éprouvette en essuyant avec un papier de soie.

À l'aide du micromètre (7.6.1.2), mesurer la hauteur de l'éprouvette. Enregistrer cette hauteur comme étant la profondeur de traitement.

Effectuer des déterminations sur cinq éprouvettes.

Si plus de deux éprouvettes ont une profondeur de polymérisation inférieure à 1,5 mm, le produit de comblement ne satisfait pas aux exigences stipulées en 4.4.5.

7.7 Épaisseur de couche non polymérisée

7.7.1 Principe

Les indices de réfraction des monomères polymérisés et non polymérisés sont différents; une ligne nette entre les deux phases peut être détectée par microscopie optique.

7.7.2 Appareillage

- Microscope optique**, à grossissement minimal de X 50 équipé d'un oculaire-micromètre.
- Source d'énergie externe**, telle que spécifiée par le fabricant pour les produits de comblement de type 2 [voir 8.3e)].
- Lame(s) type examen microscopique**, propre(s) et sèche(s).
- Lamelle(s) de verre**, type examen microscopique.

7.7.3 Mode opératoire

Placer une lame (7.7.2.3) horizontalement sur le plateau du microscope optique (7.7.2.1). 30 s après le début du mélange pour les produits de comblement de type 1, mais immédiatement après pour les produits de comblement de type 2, mettre