
Norme internationale



6876

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

Produits dentaires pour le scellement des canaux radiculaires

Dental root canal sealing materials

Première édition — 1986-12-01

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 6876:1986](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b38909f-5fb6-4114-9f81-8b110cd4e7ac/iso-6876-1986)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b38909f-5fb6-4114-9f81-8b110cd4e7ac/iso-6876-1986>

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 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.

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 6876 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106.
Produits et matériel pour l'art dentaire.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Produits dentaires pour le scellement des canaux radiculaires

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications des produits utilisés pour l'obturation définitive des canaux radiculaires, avec ou sans l'aide de cônes (ou pointes) d'obturation. La présente Norme internationale couvre seulement les produits conçus pour l'usage orthograde (l'obturation canalaire est mise en place par voie coronaire).

2 Références

ISO 3665, *Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications.*

ISO 3696, *Eau à usage de laboratoire — Spécifications et méthodes d'essai.*¹⁾

ISO TR/7405, *Évaluation biologique des produits dentaires.*

3 Classification

Les produits de scellement pour canaux radiculaires couverts par la présente Norme internationale sont classés parmi les types suivants :

Type 1 : Produits faisant prise.

Produits qui font prise dans les 72 h qui suivent le début du mélange.

Type 2 : Produits ne faisant pas prise.

4 Spécifications

4.1 Composant

Les composants du produit de scellement doivent être exempts de substances étrangères.

La pureté et la stérilité des ingrédients doivent satisfaire à la pharmacopée en vigueur dans le pays dans lequel le produit est commercialisé, ou encore aux règlements nationaux s'appliquant à la pureté et à la stérilité des produits pharmaceutiques.

Lorsqu'ils sont employés conformément aux instructions du fabricant, les composants d'un produit doivent donner lieu à un produit conforme aux spécifications de la présente Norme internationale.

4.2 Absence de toxicité

Le produit ne doit pas causer de préjudice irréversible lorsqu'il est au contact des tissus buccaux. Référence doit être faite à l'ISO TR/7405 qui donne des instructions pour l'évaluation biologique des produits dentaires.

4.3 Fluage

Le fluage du produit, lorsqu'il est déterminé conformément à 7.3, doit produire un disque d'un diamètre qui ne soit pas inférieur à 20 mm.

4.4 Temps de travail

Le temps de travail pour les produits de type 1 ayant un temps de travail inférieur à 30 min, lorsqu'il est déterminé à l'aide de la méthode décrite en 7.4, doit rester dans des limites ne s'écartant pas de plus de 10 % du temps de travail préconisé par le fabricant [voir 5e)].

4.5 Temps de prise

Le temps de prise des produits de type 1, déterminé à l'aide de la méthode décrite en 7.5, doit rester dans des limites ne s'écartant pas de plus de 10 % de ce qui est préconisé par le fabricant [voir 5e)]. Pour les produits ayant un temps de prise supérieur à 30 min pour lesquels le fabricant fournit une plage de temps, le temps de prise mesuré doit se situer dans cette plage.

4.6 Épaisseur de la pellicule

En ce qui concerne les produits commercialisés pour emploi avec des cônes d'obturation, l'épaisseur de la pellicule ne doit pas être supérieure à 50 µm, dans les conditions d'essai conformes à 7.6.

4.7 Radio-opacité

Lorsqu'il est essayé selon 7.7, le produit doit présenter une radio-opacité au moins équivalente à 3 mm d'aluminium.

1) Actuellement au stade de projet.

4.8 Solubilité et désagrégation

La solubilité du produit, déterminée conformément à 7.8, ne doit pas excéder 3 % en masse, de même que l'éprouvette ne doit pas présenter de signe de désagrégation.

5 Instructions du fabricant

Chaque emballage doit être accompagné d'instructions, lesquelles doivent comprendre les indications suivantes :

- a) les instructions d'emploi du produit, y compris si nécessaire, la méthode de mélange et la proportion des composants du mélange ;
- b) la méthode de stérilisation recommandée, si possible ou nécessaire ;
- c) les composants principaux et les ingrédients actifs du (des) produit (s) ;
- d) les conditions recommandées de stockage ;
- e) le temps de travail (si inférieur à 30 min) et le temps de prise du produit — si le produit fait partie de ces produits ne faisant pas prise, ceci doit être indiqué; si un temps de prise précis ne peut être déterminé mais dépasse 30 min, une «plage» peut être fournie ;
- f) les indications pour usage clinique, y compris si le produit est fabriqué pour emploi avec des cônes d'obturation — si le produit est susceptible de teinter la dent, ceci doit être indiqué de même que toutes les précautions permettant de réduire cet effet.

6 Échantillonnage

L'échantillon doit consister en un ou plusieurs emballages tels que présentés pour la vente au détail et provenant du même lot, contenant une quantité de produit suffisante pour mener à bien les essais spécifiés et pour permettre de les répéter si nécessaire.

7 Méthodes d'essai

7.1 Conditions d'essai

Sauf indications contraires du fabricant, tous les essais doivent être effectués à 23 ± 2 °C et (50 ± 5) % d'humidité relative.

7.2 Préparation du produit pour essai

Le produit doit être manipulé conformément aux instructions du fabricant.

7.3 Fluage

7.3.1 Appareillage

7.3.1.1 Deux plaques en verre de 50 mm × 30 mm de dimensions minimales et d'environ 5 mm d'épaisseur.

7.3.1.2 Un dispositif de mise sous charge, grâce auquel on peut appliquer une charge de 2,5 kg.

7.3.1.3 Pipette graduée, en verre, conçue pour doser $0,075 \pm 0,005$ ml de produit mélangé.

7.3.2 Mode opératoire

À l'aide de la pipette graduée (7.3.1.3), placer 0,075 ml de produit, mélangé conformément aux instructions du fabricant, sur l'une des plaques de verre (7.3.1.1). Après 180 ± 5 s à compter du début du mélange, placer l'autre plaque de verre au centre du produit et appliquer avec précaution, au moyen du dispositif de mise sous charge (7.3.1.2), une charge de 2,5 kg. Dix minutes après le début du mélange, enlever la charge et mesurer le plus petit et le plus grand diamètre du disque. Enregistrer la moyenne du diamètre le plus grand et du diamètre le plus petit. Si les diamètres diffèrent l'un de l'autre de plus de 1 mm, recommencer l'essai.

7.3.3 Calcul et expression des résultats

Effectuer trois déterminations, en calculer la moyenne et noter le résultat au millimètre le plus proche comme étant la valeur du fluage.

7.4 Temps de travail

NOTE — Cet essai s'applique seulement aux produits de type 1 ayant un temps de travail inférieur à 30 min (voir 4.4).

7.4.1 Appareillage

L'appareillage décrit en 7.3.1 doit être utilisé.

7.4.2 Mode opératoire

À l'aide de la pipette graduée (7.3.1.3), placer 0,075 ml de produit, mélangé conformément aux instructions du fabricant, sur l'une des plaques de verre (7.3.1.1). Après 210 ± 5 s à compter du début du mélange, placer l'autre plaque de verre au centre du produit et appliquer avec précaution, au moyen du dispositif de mise sous charge (7.3.1.2), une charge de 2,5 kg. Appliquer la charge pendant 7 min, puis la retirer et mesurer le plus petit et le plus grand diamètre du disque. Enregistrer la moyenne du diamètre le plus grand et du diamètre le plus petit.

Renouveler l'essai avec du produit fraîchement mélangé, en appliquant la charge à intervalles de temps croissants à compter du début du mélange jusqu'au moment où le diamètre a diminué de 10 % par rapport à la valeur du fluage (voir 7.3.3).

7.4.3 Calcul et expression des résultats

Effectuer trois déterminations, en calculer la moyenne et noter le résultat aux 30 s les plus proches comme étant le temps de travail du produit.

7.5 Temps de prise

NOTE — Cet essai s'applique seulement aux produits de type 1 (voir 4.5).

7.5.1 Appareillage

7.5.1.1 Enceinte, pouvant être maintenue à une température de 37 ± 1 °C et à une humidité relative qui ne soit pas inférieure à 95 %.

7.5.1.2 Pénétrömètre de type Gilmore, de masse $100 \pm 0,5$ g, dont le diamètre de l'extrémité plate est de $2 \pm 0,1$ mm, l'extrémité de l'aiguille étant cylindrique sur une longueur d'au moins 5 mm. L'extrémité de l'aiguille doit être plane et perpendiculaire à l'axe longitudinal et doit être maintenue propre.

7.5.1.3 Moule annulaire en acier inoxydable, de 10 mm de diamètre intérieur et de 2 mm de haut.

7.5.1.4 Bloc métallique, de dimensions minimales de 8 mm × 20 mm × 10 mm.

7.5.1.5 Plaque de verre plane d'environ 1 mm d'épaisseur.

NOTE — Une lame pour examen microscopique convient.

7.5.2 Mode opératoire

Placer le moule (7.5.1.3) sur la plaque de verre (7.5.1.5) et le remplir à ras de produit de scellement, mélangé conformément aux instructions du fabricant. Après 120 ± 10 s à compter du début du mélange, placer cet ensemble sur le bloc métallique (7.5.1.4) maintenu à 37 ± 1 °C dans l'enceinte (7.5.1.1).

Lorsque le temps de prise stipulé par le fabricant est proche, abaisser verticalement avec précaution l'aiguille de type Gilmore (7.5.1.2) sur la surface horizontale du produit. Répéter cette opération jusqu'à ce que les pénétrations cessent d'être perceptibles et noter alors le temps à partir du début du mélange.

7.5.3 Calcul et expression des résultats

Effectuer trois déterminations, en calculer la moyenne et noter le résultat comme étant le temps de prise.

7.6 Épaisseur de la pellicule

7.6.1 Appareillage

7.6.1.1 Deux plaques de verre circulaires optiquement planes, ayant une surface de contact d'environ 200 mm² et une épaisseur uniforme supérieure à 5 mm.

7.6.1.2 Un dispositif de mise sous charge, grâce auquel on peut appliquer une charge de 15 kg.

7.6.1.3 Micromètre, ou instrument de mesurage analogue, précis à 1 µm.

7.6.2 Mode opératoire

Mesurer l'épaisseur des plaques de verre (7.6.1.1) mises au contact l'une de l'autre avec une précision de 1 µm. Déposer une faible quantité de ciment, mélangé conformément aux instructions du fabricant, au centre de l'une des plaques de verre. Placer l'autre plaque de verre sur le ciment, en son centre. Après 180 ± 10 s à compter du début du mélange, appliquer verticalement avec précaution, à l'aide du dispositif de mise sous charge (7.6.1.2), la charge de 15 kg sur la plaque supérieure. S'assurer que le produit remplisse complètement l'espace compris entre les plaques de verre. Dix minutes après le début du mélange, mesurer l'épaisseur des plaques de verre et de la pellicule de produit en utilisant le micromètre (7.6.1.2).

7.6.3 Calcul et expression des résultats

Calculer l'épaisseur de la pellicule par détermination de la différence d'épaisseur des plaques avec et sans le produit.

Effectuer trois déterminations, en calculer la moyenne et noter le résultat, à 5 µm près, comme étant l'épaisseur de la pellicule.

7.7 Radio-opacité

7.7.1 Appareillage

7.7.1.1 Moule annulaire en acier inoxydable, de 10 mm de diamètre interne et de 1 mm de hauteur, avec des couvercles soit en matière plastique, soit en papier ou autre produit radioclair.

7.7.1.2 Appareil à rayons X dentaire, fonctionnant sous 65 kV.

7.7.1.3 Film radiographique dentaire occlusal, appartenant à la classe de sensibilité D (tel que spécifié dans l'ISO 3665), révélateur et fixateur.

7.7.1.4 Échelle d'opacité en aluminium, de 50 mm de long et de 20 mm de large, ayant une gamme d'épaisseur de 1 mm à 10 mm, par marche de 1 mm, et réalisée à partir d'aluminium d'une pureté de 99,5 %.

7.7.1.5 Densitömètre photographique.

7.7.2 Mode opératoire

Placer le produit, mélangé conformément aux instructions du fabricant, dans le moule annulaire (7.7.1.1) et mettre en place les couvercles afin d'obtenir une éprouvette de 1 mm d'épaisseur. Positionner l'éprouvette au centre du film à rayons X (7.7.1.3) à côté de l'échelle d'aluminium (7.7.1.4). Si le couvercle est laissé en place, mettre un couvercle équivalent sous l'échelle d'aluminium.

Irradier l'éprouvette, l'échelle et le film à une distance anti-cathode film d'environ 300 mm pendant une durée telle que le film développé et exposé sous la partie de l'échelle d'aluminium qui a 1 mm d'épaisseur ait une densité photographique comprise entre 1,5 et 2,5, incluant la dispersion et le voile de base.

Après développement, fixage et séchage du film exposé, mesurer la densité photographique de l'image radiographique de l'éprouvette, de chacun des paliers de l'échelle d'aluminium et des parties non recouvertes du film en utilisant le densitomètre (7.7.1.5).

7.7.3 Calcul et expression des résultats

Par comparaison avec l'image de l'échelle d'aluminium, déterminer l'épaisseur de l'aluminium équivalant à l'éprouvette. Noter le résultat au 0,1 mm le plus proche.

Effectuer trois déterminations, en calculer la moyenne et noter le résultat comme étant la valeur de radio-opacité.

7.8 Solubilité et désagrégation

7.8.1 Appareillage et produits

7.8.1.1 Deux moules annulaires fendus, de 1,5 mm de haut et de 20 mm de diamètre interne.

7.8.1.2 Quatre plaques de verre poli planes, de dimensions supérieures aux dimensions maximales des moules annulaires fendus.

7.8.1.3 Des feuilles de matière plastique étanche, telle que le polyéthylène.

7.8.1.4 Boîte de pétri en verre, d'environ 90 mm de diamètre, ayant un volume minimal de 50 ml et de masse connue.

7.8.1.5 Enceinte, pouvant être maintenue à une température de 37 ± 1 °C et à une humidité relative qui ne soit pas inférieure à 95 %.

7.8.1.6 Eau, satisfaisant à la qualité 3 de l'ISO 3696.

7.8.1.7 Dessiccateur, contenant de l'anhydrique phosphoreux ou un autre agent dessiccatif convenant.

7.8.2 Mode opératoire

Placer un moule (7.8.1.1) sur une plaque de verre (7.8.1.2) dont les masses nettes sont connues à 0,001 g près et remplir avec un léger excès de produit (si nécessaire) mélangé. Presser ensemble la plaque de verre recouverte d'une feuille de matière plastique (7.8.1.3) sur le dessus du produit et retirer avec pré-

caution afin d'obtenir une surface uniforme, plane. Si le produit est de type 1, placer le moule rempli dans l'enceinte (7.8.1.5) pendant une durée plus longue de 50 % que le temps de prise indiqué par le fabricant [voir 5e)]. Déterminer la masse de produit au 0,001 g près. Placer deux éprouvettes ainsi préparées dans la boîte de Pétri (7.8.1.4) de telle façon que leurs surfaces n'entrent pas en contact et que le produit reste inchangé dans le moule. Ajouter 50 ± 1 ml d'eau (7.8.1.6) et couvrir la boîte de Pétri. Conserver la boîte de Pétri et son contenu à 37 ± 1 °C pendant 24 h et retirer alors les éprouvettes. Laver les éprouvettes avec un peu d'eau, les replacer dans la boîte de Pétri, puis les mettre de côté.

Faire évaporer l'eau du disque sans recourir à l'ébullition et sécher le disque à masse constante à 150 °C, refroidir le disque dans un dessiccateur (7.8.1.7) à température ambiante avant chaque pesée (au plus proche 0,001 g).

7.8.3 Calcul et expression des résultats

Réaliser de la sorte deux essais pour chaque produit. Noter la différence moyenne entre la masse initiale de la boîte de Pétri et sa masse finale, au plus proche 0,001 g, comme étant la quantité de produit retirée des éprouvettes. Noter cette différence en masse calculée comme un pourcentage de la masse initiale combinée de deux éprouvettes, à 0,1 % près, comme étant la solubilité du produit.

8 Emballage

Les composants doivent être fournis dans des contenants parfaitement hermétiques et constitués de matières n'entraînant ni une réaction avec le contenu, ni une contamination de celui-ci.

9 Marquage

Chaque emballage et/ou contenant compris dans l'emballage doit porter clairement et visiblement les indications suivantes :

- le nom et/ou la marque commerciale du fabricant ;
- le nom du produit ;
- le numéro de série ou le code qui se rapporte au registre du fabricant et à la date de fabrication du lot du (des) produit(s) concerné(s) ;
- la masse minimale, en grammes, de la poudre ou des pâtes et le volume net minimal, en millilitres, du liquide si ce dernier est joint ;
- les conditions recommandées pour le stockage et, si nécessaire, la date de péremption en cas de stockage dans ces conditions.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6876:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b38909f-5fb6-4114-9f81-8b110cd4e7ac/iso-6876-1986>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6876:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b38909f-5fb6-4114-9f81-8b110cd4e7ac/iso-6876-1986>