
**Produits dentaires pour le scellement des
canaux radiculaires**

Dental root canal sealing materials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6876:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674be30/iso-6876-2001>



Numéro de référence
ISO 6876:2001(F)

© ISO 2001

PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6876:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674be30/iso-6876-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Composants	2
4.2 Risques microbiologiques	2
4.3 Propriétés physiques et mécaniques	2
5 Échantillonnage	3
6 Conditions d'essai	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Matière étrangère	3
7.2 Fluage	3
7.3 Temps de travail	4
7.4 Temps de prise	4
7.5 Épaisseur de la pellicule	5
7.6 Variation dimensionnelle à la suite de la prise	6
7.7 Solubilité	7
7.8 Radio-opacité	8
8 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant	9
8.1 Généralités	9
8.2 Emballage	9
8.3 Marquage	9
8.4 Instructions du fabricant et informations destinées à l'acheteur	9
Bibliographie.....	10

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 6876 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 6876:1986), dont elle constitue une révision technique.

ISO 6876:2001
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674be30/iso-6876-2001>

Introduction

La présente Norme internationale a été publiée pour la première fois en 1986 (ISO 6876:1986). Il y avait alors des différences importantes entre l'ISO 6876 et le document ANSI/ADA Specification No 57 (1983) en vigueur aux États-Unis. En outre, des laboratoires d'essai avaient signalé avoir rencontré des difficultés avec certains modes opératoires d'essai de la Norme internationale. Un programme de révision a été lancé en 1991 dans le but d'harmoniser la Norme ISO et la Norme ANSI/ADA et d'améliorer les modes opératoires d'essai. Les modifications suivantes ont été apportées à la présente deuxième édition:

- la classification a été supprimée;
- les produits ne prenant pas ne sont plus couverts par la présente Norme internationale;
- les modes opératoires d'essai pour le fluage, le temps de travail et le temps de prise ont été modifiés;
- un nouvel essai a été ajouté pour déterminer les variations dimensionnelles à la suite de la prise;
- un nouveau mode opératoire d'essai a été inclus afin de simuler le mode de prise des produits de scellement nécessitant de l'eau pour faciliter la prise dans le système des canaux radiculaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6876:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674be30/iso-6876-2001>

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO 6876:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674be30/iso-6876-2001>

Produits dentaires pour le scellement des canaux radiculaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les exigences et les méthodes d'essai relatifs aux produits de scellement des canaux radiculaires qui prennent avec et sans eau et qui sont utilisés pour l'obturation définitive des canaux radiculaires avec ou sans l'aide de cônes. Elle est applicable uniquement aux produits de scellement conçus pour l'usage orthograde, c'est-à-dire l'obturation canalaire d'une dent mise en place par voie coronaire.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 3665:1996, *Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications*

[ISO 6876:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674bc30/iso-6876-2001)

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

temps de mélange

partie du temps de travail spécifiée ou nécessaire pour obtenir un mélange satisfaisant des composants

3.2

temps de travail

laps de temps, mesuré dès le début du mélange, pendant lequel il est possible de manipuler le produit de scellement dentaire sans incidence négative sur ses propriétés

3.3

temps de prise

laps de temps mesuré entre la fin du mélange et le moment où le produit de scellement a pris conformément aux critères et conditions décrits en 7.4

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, et à cause de la grande diversité des temps de mélange, le temps de prise est déterminé à partir de la fin du mélange.

4 Exigences

4.1 Composants

Les composants du produit de scellement doivent, à l'œil nu, être exempts de substances étrangères lors des essais conduits conformément à 7.1.

Lorsqu'ils sont employés conformément aux instructions du fabricant, les composants doivent constituer un produit de scellement conforme aux exigences de la présente Norme internationale.

4.2 Risques microbiologiques

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques quant à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé de faire référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 lors de l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques éventuels.

La vérification de la revendication de stérilité relève de la responsabilité du fabricant. La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences ou de méthodes d'essai de stérilité et il est recommandé de faire référence aux exigences nationales pouvant exister. En l'absence de telles exigences nationales, il convient de faire référence à la pharmacopée des États-Unis, d'Europe ou du Japon.

Si un effet thérapeutique est déclaré, la pureté et la stérilité des ingrédients doivent obéir à la pharmacopée du pays dans lequel le produit de scellement est commercialisé, ou aux réglementations nationales qui s'appliquent à la pureté et la stérilité des produits pharmaceutiques.

4.3 Propriétés physiques et mécaniques

ISO 6876:2001

4.3.1 Fluage

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-8d9b5674be30/iso-6876-2001>

Lorsque la détermination est effectuée conformément à 7.2, le diamètre de chaque disque ne doit pas être inférieur à 20 mm.

4.3.2 Temps de travail

Lorsqu'il est déterminé selon la méthode décrite en 7.3, le temps minimum de travail d'un produit de scellement ne doit pas être inférieur à 90 % du temps de travail indiqué par le fabricant.

Cet essai est applicable uniquement aux produits de scellement dont le temps de travail déclaré par le fabricant est inférieur à 30 min.

4.3.3 Temps de prise

Pour les produits de scellement dont le temps de prise est inférieur à 30 min, le temps de prise, lorsqu'il est déterminé selon la méthode décrite en 7.4, ne doit pas être supérieur à 110 % de celui indiqué par le fabricant.

Pour les produits de scellement dont le temps de prise est compris entre 30 min et 72 h et pour lesquels le fabricant fournit une plage de temps, le temps de prise mesuré doit se situer dans cette plage.

4.3.4 Épaisseur de la pellicule

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.5, l'épaisseur de la pellicule des produits de scellement doit être inférieure ou égale à 50 µm.

4.3.5 Variation dimensionnelle à la suite de la prise

Mesurée conformément à la méthode établie en 7.6, la variation dimensionnelle moyenne en longueur d'un produit de scellement ne doit pas dépasser 1,0 % en retrait ou 0,1 % en expansion.

4.3.6 Solubilité

Déterminée conformément à 7.7, la solubilité du produit de scellement ayant pris ne doit pas dépasser 3 % en masse.

Examinées à l'œil nu, les éprouvettes ne doivent présenter aucun signe de désagrégation.

4.3.7 Radio-opacité

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à 7.8, le produit de scellement doit présenter une radio-opacité au moins équivalente à 3 mm d'aluminium.

5 Échantillonnage

L'échantillon doit se composer d'un ou de plusieurs emballages destinés à la vente au détail et provenant du même lot, contenant une quantité de produit de scellement suffisante pour mener à bien les essais spécifiés et pour permettre de les répéter, si nécessaire.

6 Conditions d'essai

ISO 6876:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ab94534a-0a86-4041-a6e6-6d9850746c30/iso-6876-2001>

Sauf indications contraires du fabricant, tous les essais doivent être effectués à $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ et $(50 \pm 5) \%$ d'humidité relative. Les composants doivent être conditionnés à cette température et à cette humidité relative pendant au moins 24 h avant les essais.

7 Méthodes d'essai

7.1 Matière étrangère

Lorsqu'ils sont examinés sous une acuité visuelle normale, les composants du produit de scellement ne doivent présenter aucune trace de matière étrangère.

7.2 Fluage

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Deux plaques en verre, de dimensions d'au moins 40 mm × 40 mm et d'environ 5 mm d'épaisseur.

NOTE La masse de chacune des plaques en verre est d'environ 20 g.

7.2.1.2 Poids, d'une masse d'environ 100 g.

7.2.1.3 Seringue graduée, conçue pour doser $(0,05 \pm 0,005)$ ml de produit de scellement mélangé.