NORME INTERNATIONALE

ISO 6874

Deuxième édition
2005-08-15

Art dentaire — Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures

Dentistry — Polymer-based pit and fissure sealants

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

Numéro de référence
ISO 6874:2005(F)

© ISO 2005

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 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

© ISO 2005

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 du 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.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 6874 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 6874:1988), par rapport à laquelle la classification et l'essai portant sur la profondeur de polymérisation ont été alignés sur l'ISO 4049:2000. Lors de la prochaine révision de l'ISO 4049, il est prévu d'inclure les produits de comblement dans le domaine d'application de cette norme. Les exigences et les essais portant sur l'épaisseur du film non polymérisé, la sensibilité à la lumière ambiante et la durée de polymérisation des produits de comblement de Type 2 ont été supprimés de la présente édition de l'ISO 6874.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

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 polymères prévus à cet effet et traités dans la présente Norme internationale durcissent par polymérisation de radicaux libres déclenchée soit par le mélange des composants soit par l'application d'une énergie externe, par exemple la lumière visible.

Aucune exigence qualitative ou quantitative spécifique relative à l'absence de risques biologiques n'est introduite dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation de risques biologiques ou toxicologiques éventuels.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

© ISO 2005 – Tous droits réservés

Art dentaire — Produits dentaires à base de polymères pour comblement des puits et fissures

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les exigences et spécifie les méthodes d'essai des produits à base de polymères destinés au comblement des puits et fissures dans les dents.

La présente Norme internationale couvre à la fois les produits autopolymérisables et les produits activés par une source externe d'énergie.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

3 Classification

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les produits de comblement des puits et des fissures à base de polymères sont classés comme suit, selon la méthode de polymérisation:

— **Classe 1**: Produits dont la prise se fait en mélangeant un initiateur et un activateur (produits «autopolymérisables»).

— **Classe 2**: Produits dont la prise se fait par application de l'énergie d'une source externe, telle que la lumière visible (produits «activés par une énergie externe»).

4 Exigences

4.1 Biocompatibilité

Voir l'ISO 7405 ainsi que l'ISO 10993-1 pour des lignes directrices relatives à la biocompatibilité.

4.2 Propriétés physiques

4.2.1 Temps de travail, produit de comblement de Classe 1

Le temps de travail des produits de comblement de Classe 1, déterminé conformément à 6.4, ne doit pas être inférieur à 40 s.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

4.2.2 Temps de prise, produit de comblement de Classe 1

Le temps de prise des produits de comblement de Classe 1, déterminé conformément à 6.5, ne doit pas être supérieur à 5 min.

4.2.3 Profondeur de la polymérisation, produit de comblement de Classe 2

La profondeur de polymérisation des produits de comblement de Classe 2, déterminée conformément à 6.6, ne doit pas être inférieure à 1,5 mm. Si le produit est fourni en plusieurs teintes, chacune d'entre elles doit satisfaire à cette exigence.

5 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit être composé d'un ou de plusieurs emballages de vente, provenant du même lot et contenant suffisamment de produit (quantité minimale de 20 g) pour effectuer les essais spécifiés et les refaire, si nécessaire.

6 Méthodes d'essai

6.1 Contrôle

Contrôler visuellement les éprouvettes afin de déterminer leur conformité aux exigences spécifiées dans l'Article 7.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.2 Conditions d'essai

Sauf spécification contraire du fabricant, préparer toutes les éprouvettes et les soumettre à essai à (23 ± 1) °C. Contrôler l'humidité relative pour s'assurer qu'elle reste constamment supérieure à 30 %. Si le produit a été congelé pour le stockage, le laisser atteindre (23 ± 1) °C avant de l'utiliser.

ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a0f83c-5b26-4796-9ddb-0b06c1b81db3/iso-6874-2005

Pour la préparation des produits de Classe 2, il convient de se reporter aux instructions du fabricant [voir 7.3 e) et h)] qui indiquent la ou les sources externes d'énergie recommandées pour les produits à soumettre à essai. Il faut s'assurer que la source est en bon état.

On peut également se reporter à l'ISO 10650 (toutes les parties).

6.3 Préparation des éprouvettes

Mélanger le produit ou le préparer d'une autre façon, conformément aux instructions du fabricant et aux conditions d'essai spécifiées en 6.2.

6.4 Temps de travail, produit de comblement de Classe 1

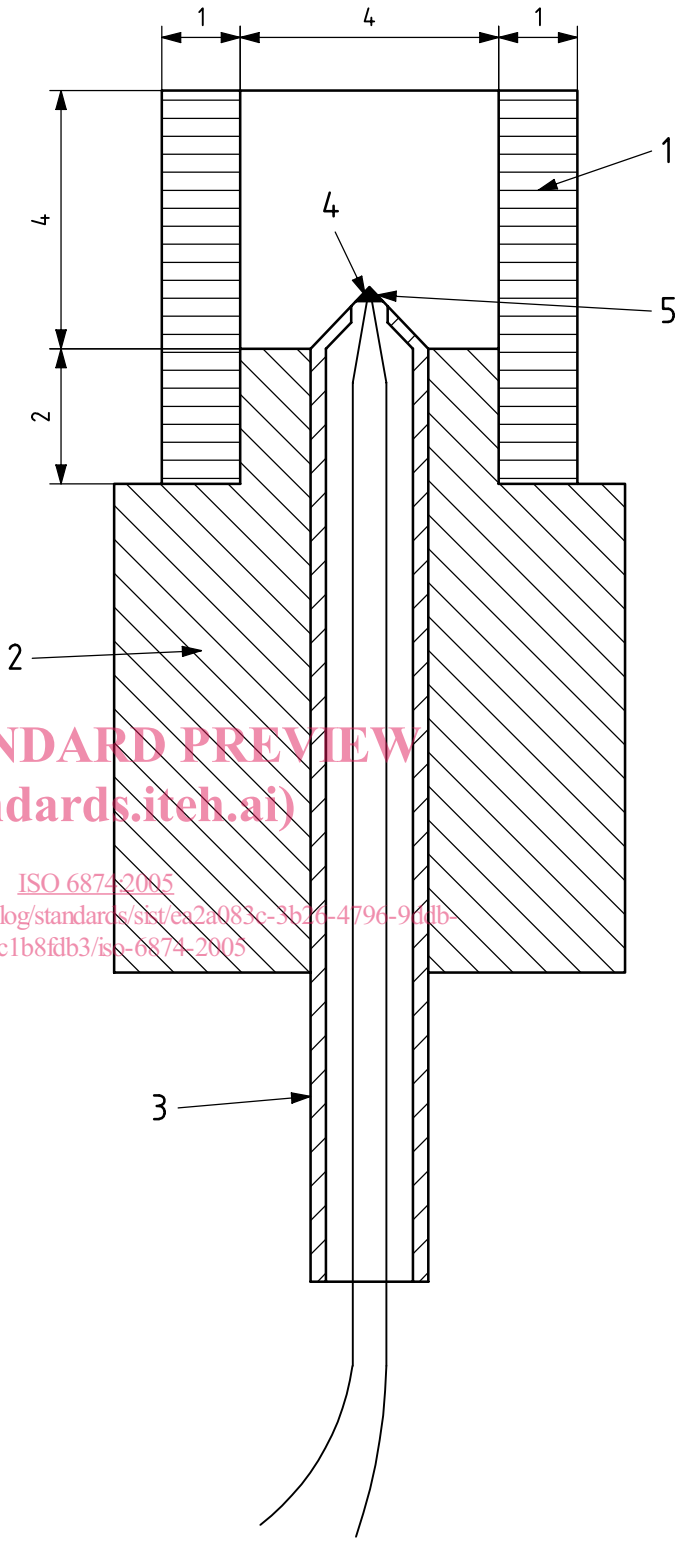
6.4.1 Appareillage

6.4.1.1 Appareillage de thermométrie, tel que représenté à la Figure 1, se composant d'un tube en polyéthylène (ou matériau similaire) (1), placé sur un bloc en polyamide (ou matériau similaire) (2), percé d'un orifice dans lequel est inséré un tube en acier inoxydable (3), contenant un couple thermoélectrique stabilisé (4).

Le tube en polyéthylène (1) 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 (2) 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 hauteur × 4 mm de diamètre. Afin de faciliter le retrait de l'éprouvette à l'issue de l'essai, la pointe conique du couple thermoélectrique (4), comportant une soudure à l'argent (5), dépasse de 1 mm dans la base du moule à éprouvette. Les tolérances sur les dimensions ci-dessus mentionnées sont de ± 0,1 mm.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

Légende

1 tube en polyéthylène
2 bloc en polyamide
3 tube en acier inoxydable
4 couple thermoélectrique
5 soudure à l'argent

Figure 1 — Schéma d'un appareillage de thermométrie

© ISO 2005 – Tous droits réservés

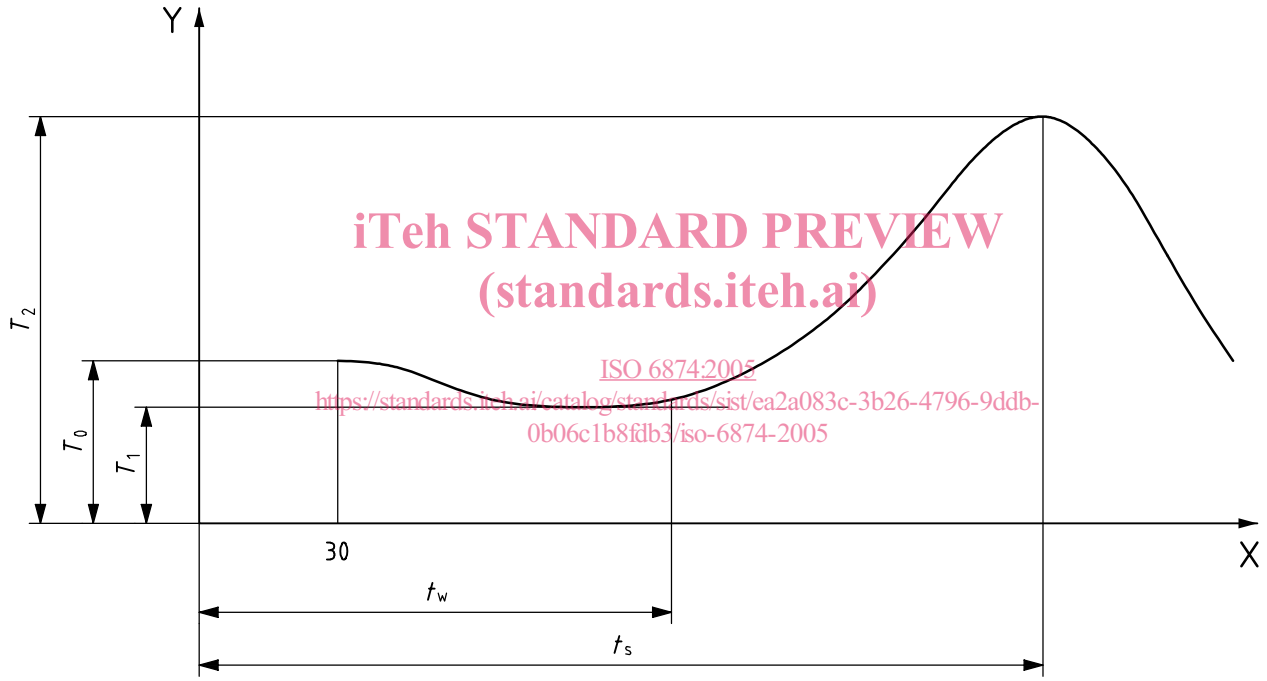
Le couple thermoélectrique se compose de fils (en cuivre/constantan, par exemple) de (0,25 ± 0,05) mm de diamètre, capable d'enregistrer, avec une exactitude de 0,1 °C, de brusques variations de température d'une éprouvette de produit faisant prise. Le couple thermoélectrique est connecté à un instrument (par exemple un voltmètre ou un enregistreur de diagramme) capable d'enregistrer la température avec cette exactitude.

Il peut être remplacé par un couple thermoélectrique préfabriqué ayant des dimensions et des performances analogues.

6.4.2 Mode opératoire

Préparer le produit de comblement conformément aux instructions du fabricant (voir 7.3) et commencer à chronométrer dès le début du mélange. Maintenir le moule à (23 ± 1) °C. 30 s après le début du mélange, placer le produit de comblement mélangé dans le moule et enregistrer la température T_0 du produit de comblement. Maintenir l'appareillage à (23 ± 1) °C et enregistrer constamment la température du produit de comblement jusqu'à ce que la température maximale soit atteinte.

Un tracé d'enregistrement type est représenté à la Figure 2.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

Légende

X temps, en secondes

Y températures

T_0 température au moment de l'insertion

T_1 légère chute de température immédiatement après l'insertion

T_2 température maximale

t_w temps de l'insertion au début de la réaction de prise à T_1, noté comme le temps de travail

t_s temps de l'insertion jusqu'à obtention de la température de pic, noté comme le temps de prise

Figure 2 — Schéma des variations de température en fonction du temps pour déterminer les temps de travail et de prise

© ISO 2005 – Tous droits réservés

Dès que le produit de comblement est inséré dans le moule, la température peut baisser légèrement jusqu'à ce qu'elle se stabilise à T_1, puis elle commence à augmenter. Le point où la température commence à augmenter correspond au début de la réaction de prise et donc à la fin du temps de travail. Les résultats sont extrêmement sensibles à la température et de légères variations dans la plage des températures admises provoqueront des variations de plusieurs secondes.

Enregistrer le temps t_w entre le commencement du mélange et le début de l'augmentation de la température.

Effectuer cinq déterminations.

6.4.3 Traitement des résultats

Enregistrer les temps de travail et les consigner de la manière suivante dans le rapport.

a) Si au moins quatre des temps obtenus sont égaux ou supérieurs à 40 s, le produit est réputé avoir satisfait à l'exigence de 4.2.1.

b) Si trois temps ou plus sont inférieurs à 40 s, le produit est réputé non satisfaisant.

c) Si trois temps seulement sont égaux ou supérieurs à 40 s, refaire la totalité de l'essai. Toutes les éprouvettes de la seconde série doivent satisfaire à l'exigence, sinon le produit est réputé non satisfaisant pour la totalité de l'essai.

6.5 Temps de prise, produit de comblement de Classe 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.5.1 Appareillage

6.5.1.1 Appareillage de thermométrie, tel que spécifié en 6.4.1.1.

ISO 6874:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea2a083c-3b26-4796-9ddb-0b06c1b8fdb3/iso-6874-2005

6.5.2 Mode opératoire

Répéter le mode opératoire décrit en 6.4.2, mais en maintenant l'appareillage à (37 ± 1) °C dans l'air.

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

Effectuer cinq déterminations.

6.5.3 Traitement des résultats

Enregistrer les temps de prise et les consigner comme suit dans le rapport.

a) Si au moins quatre des temps obtenus sont égaux ou inférieurs à 5 min, le produit est réputé avoir satisfait à l'exigence de 4.2.2.

b) Si trois temps ou plus sont supérieurs à 5 min, le produit est réputé non satisfaisant.

c) Si trois temps seulement sont égaux ou inférieurs à 5 min, refaire la totalité de l'essai. Toutes les éprouvettes de la seconde série doivent satisfaire à l'exigence, sinon le produit est réputé non satisfaisant pour la totalité de l'essai.

6.6 Profondeur de la polymérisation, produit de comblement de Classe 2

6.6.1 Appareillage

6.6.1.1 Moule en acier inoxydable, pour la préparation d'une éprouvette cylindrique, de 6 mm de long et 4 mm de diamètre.

© ISO 2005 – Tous droits réservés