
**Art dentaire — Produits de restauration à
base de polymères**

Dentistry — Polymer-based restorative materials

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

ISO 4049:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f-1593fe3d3ce3/iso-4049-2009>



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 4049:2009](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f-1593fe3d3ce3/iso-4049-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Biocompatibilité.....	2
5.2 Propriétés physiques et chimiques	2
5.3 Teinte des produits de restauration	4
5.4 Stabilité de teinte après irradiation et absorption d'eau	4
5.5 Radio-opacité	4
6 Échantillonnage.....	6
7 Méthodes d'essai.....	6
7.1 Réactif général – Eau.....	6
7.2 Conditions d'essai.....	6
7.3 Inspection.....	6
7.4 Préparation des éprouvettes.....	6
7.5 Détermination de l'épaisseur du film pour les produits de scellement.....	7
7.6 Temps de travail pour les produits de restauration de Classes 1 et 3, à l'exclusion des produits de scellement	9
7.7 Temps de travail pour les produits de scellement de Classes 1 et 3	11
7.8 Temps de prise, pour les produits de Classes 1 et 3	12
7.9 Sensibilité à la lumière ambiante pour les produits de Classe 2	13
7.10 Profondeur de polymérisation pour les produits de Classe 2.....	15
7.11 Résistance à la flexion	16
7.12 Absorption d'eau et solubilité	19
7.13 Stabilité de teinte et de couleur après irradiation et absorption d'eau.....	22
7.14 Radio-opacité.....	23
8 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant	25
8.1 Emballage.....	25
8.2 Marquage.....	27
8.3 Instructions du fabricant et informations pour l'utilisateur.....	28
Bibliographie.....	30

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.

L'ISO 4049 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 4049:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique et a été, pour l'essentiel, reconfirmée. Plusieurs modifications mineures ont été apportées pour clarifier le contenu. Des modifications ont été apportées à la méthode d'essai de radio-opacité (voir 7.14) dans le but de simplifier cet essai.

Introduction

Les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination des risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, il est toutefois recommandé de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 4049:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f-1593fe3d3ce3/iso-4049-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f-1593fe3d3ce3/iso-4049-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4049:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f-1593fe3d3ce3/iso-4049-2009>

Art dentaire — Produits de restauration à base de polymères

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences pour les produits dentaires de restauration à base de polymères fournis sous une forme convenant pour le mélange mécanique, manuel, ou à polymérisation intrabuccale et extrabuccale par énergie externe, et prévus en premier lieu pour être utilisés pour des restaurations directes ou indirectes dans les cavités de dents et pour des scellements.

Les produits de scellement à base de polymères couverts par la présente Norme internationale sont prévus pour une utilisation dans le collage ou la fixation de restaurations et de dispositifs tels que les inlays, onlays, facettes, couronnes et ponts (bridges). La présente Norme internationale ne couvre pas les produits de scellement à base de polymères qui ont un composant adhésif dans la structure du produit.

La présente Norme internationale ne traite pas des produits de prévention des caries (voir l'ISO 6874) ou de ceux utilisés pour le revêtement des bases en métal (voir l'ISO 10477).

iTeh STANDARD PREVIEW

2 Références normatives (standards.iteh.ai)

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).

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

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

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

ISO 7491, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

produit de scellement opaque

produit de scellement à base de polymères, fortement pigmenté, prévu pour dissimuler les produits et la structure sous-jacente de la dent

3.2

teinte opaque

teinte d'un produit de restauration à base de polymères, fortement pigmenté

4 Classification

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les produits dentaires de restauration à base de polymères sont classés selon les types suivants:

- a) **Type 1:** produits de restauration à base de polymères déclarés par le fabricant comme convenant aux restaurations touchant des surfaces occlusales;
- b) **Type 2:** tous les autres produits de restauration et de scellement à base de polymères.

Les trois classes de produits dentaires de restauration à base de polymères sont les suivantes:

- **Classe 1:** produits autopolymérisables pour lesquels la prise est produite en mélangeant un initiateur et un activateur;
- **Classe 2:** produits à polymérisation par énergie externe, pour lesquels la prise est produite par l'application d'énergie provenant d'une source externe telle que de la lumière bleue ou de la chaleur [produits «source d'énergie externe», voir également 8.3 e)]. Ces produits se subdivisent à leur tour comme suit:
 - 1) **Groupe 1:** produits dont l'utilisation requiert une application d'énergie intrabuccale;
 - 2) **Groupe 2:** produits dont l'utilisation requiert une application d'énergie extrabuccale; après confection, ces produits sont scellés en place.

Certains produits peuvent être présentés par le fabricant comme appartenant à la fois aux Groupes 1 et 2. Dans ce cas, il convient que le produit satisfasse aux exigences des deux groupes.

NOTE Les produits de scellement de Classe 2 sont affectés au Groupe 1 uniquement.

- **Classe 3:** produits qui sont polymérisés par application d'une source d'énergie externe et disposant également d'un mécanisme d'autopolymérisation (produits à «polymérisation double»).

5 Exigences

5.1 Biocompatibilité

Voir l'Introduction pour des directives sur la biocompatibilité. Pour un complément d'information, voir l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

5.2 Propriétés physiques et chimiques

5.2.1 Généralités

Si un produit de restauration est fourni par le fabricant en différentes teintes, chaque teinte, y compris les teintes opaques, doit être capable de satisfaire à toutes les exigences en matière de sensibilité à la lumière ambiante (5.2.7), de profondeur de polymérisation (5.2.8), de teinte (5.3) et de stabilité de teinte (5.4) selon le type et la classe du produit. Si le produit fourni peut être «teinté» ou «mêlé» selon la demande de l'utilisateur, le produit doit satisfaire aux exigences aussi bien lorsqu'il est utilisé seul que lorsqu'il est utilisé avec la proportion maximale recommandée d'élément colorant ou d'additif [voir 8.3 d)].

De la même manière, si un produit de scellement est fourni par le fabricant en différentes teintes, chaque teinte, y compris les produits de scellement opaques, doit alors être capable de satisfaire à toutes les exigences en matière de profondeur de polymérisation (5.2.8). La stabilité de teinte (5.4) des produits de scellement ne doit pas être soumise à essai sauf si le fabricant déclare cette propriété.

Concernant les autres exigences de 5.2 et de 5.5, une seule teinte représentative de produits de restauration doit être soumise à essai. Cette teinte représentative doit être celle classée par le fabricant comme «universelle», ou, au cas où aucune teinte n'est classée de la sorte, la teinte correspondant à «A3» du teintier Vita®¹⁾. Cependant, si le fabricant demande une valeur plus élevée pour la radio-opacité [voir 5.5 et 8.3 o)] pour n'importe quelle autre teinte, cette demande doit être soumise à essai.

Les exigences sont résumées dans les Tableaux 1, 2 et 3.

5.2.2 Épaisseur du film pour les produits de scellement

L'épaisseur du film des produits de scellement, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.5, ne doit pas dépasser de plus de 10 µm toute valeur annoncée par le fabricant et ne doit en aucun cas être supérieure à 50 µm.

5.2.3 Temps de travail pour les produits de restauration de Classes 1 et 3, à l'exclusion des produits de scellement

Le temps de travail des produits de restauration de Classes 1 et 3, à l'exclusion des produits de scellement, déterminé conformément à 7.6, ne doit pas être inférieur à 90 s.

5.2.4 Temps de travail pour les produits de scellement de Classes 1 et 3

Lorsque le produit est soumis à essai conformément à 7.7, il doit être capable de former une couche mince; pendant sa formation, aucun changement notable de son homogénéité ne doit être constaté.

5.2.5 Temps de prise pour les produits de Classe 1

Le temps de prise des produits de restauration de Classe 1, à l'exclusion des produits de scellement, déterminé conformément à 7.8, ne doit pas être supérieur à 5 min. Le temps de prise des produits de scellement de Classe 1, déterminé conformément à 7.8, ne doit pas être supérieur à 10 min.

5.2.6 Temps de prise pour les produits de Classe 3

Le temps de prise des produits de Classe 3, déterminé conformément à 7.8, ne doit pas être supérieur à 10 min.

5.2.7 Sensibilité à la lumière ambiante pour les produits de Classe 2

Lorsque le produit est soumis à essai conformément à 7.9, il doit rester physiquement homogène.

5.2.8 Profondeur de polymérisation pour les produits de Classe 2

Lorsque la profondeur de polymérisation des produits de restauration de Classe 2 est déterminée conformément à 7.10, à l'exclusion des produits de scellement, elle ne doit pas être inférieure à 1 mm lorsque les produits sont étiquetés par le fabricant comme des teintes opaques; elle ne doit pas être inférieure à 1,5 mm pour les autres produits de restauration.

La profondeur de polymérisation des produits de scellement, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.10, ne doit pas être inférieure à 0,5 mm lorsque les produits sont étiquetés par le fabricant comme des teintes opaques; elle ne doit pas être inférieure à 1,5 mm pour les autres produits.

1) Vita® est l'appellation commerciale d'un produit distribué par Vita Zahnfabrik, H Rauter GmbH & Co K G, Postfach 1338, D-79704 Bad Sackingen, Allemagne. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils conduisent aux mêmes résultats.

Dans tous les cas, les valeurs pour tous les produits, à l'exception des produits de scellement opaques, ne doivent pas être inférieures de plus de 0,5 mm à la valeur annoncée par le fabricant.

5.2.9 Résistance à la flexion

La résistance à la flexion des produits de restauration à base de polymères, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.11, doit être supérieure ou égale aux limites spécifiées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Résistance minimale à la flexion

Produit de restauration		Résistance minimale à la flexion
Type 1	Classe 1	80
	Classe 2, Groupe 1	80
	Classe 2, Groupe 2	100
	Classe 3	80
Type 2 (incluant les produits de scellement)	Classe 1	50
	Classe 2, Groupe 1	50
	Classe 3	50

5.2.10 Absorption d'eau et solubilité

Lorsqu'elles sont déterminées conformément à 7.12

- a) l'absorption d'eau de tous les produits doit être $\leq 40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$,
- b) la solubilité de tous les produits doit être $\leq 7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$.

5.3 Teinte des produits de restauration

Lorsque le produit a été soumis à essai conformément à 7.13 et à l'ISO 7491, sa teinte doit être très proche de celle du teintier du fabricant. Si aucun teintier n'est fourni par le fabricant, celui-ci doit en indiquer un disponible dans le commerce pouvant être utilisé dans l'essai de conformité avec la présente exigence [voir 8.3 l)]. De plus, le produit doit présenter une pigmentation uniforme lorsqu'il est observé sans grossissement.

5.4 Stabilité de teinte après irradiation et absorption d'eau

Lorsque le produit est soumis à essai conformément à 7.13 et à l'ISO 7491, il ne doit subir qu'un léger changement de teinte. En ce qui concerne les produits de scellement, la stabilité de teinte doit être soumise à essai uniquement dans le cas où le fabricant déclare une stabilité de teinte. Dans ce cas, le produit ne doit pas présenter plus qu'un léger changement de teinte, après avoir été soumis à essai conformément à 7.13 et à l'ISO 7491.

5.5 Radio-opacité

5.5.1 Si le fabricant déclare que le produit est radio-opaque [voir 8.2.3 h)], la radio-opacité, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.14, doit être supérieure ou égale à celle de la même épaisseur d'aluminium et ne doit pas être inférieure de plus de 0,5 mm à la valeur annoncée par le fabricant.

5.5.2 Cet essai doit être effectué sur une teinte «universelle» (voir 5.2.1), mais si le fabricant demande une valeur pour une (des) autre(s) teinte(s) d'au moins deux fois la valeur de la teinte «universelle», cet (ces) autre(s) teinte(s) doit(vent) être soumise(s) à essai conformément à 5.5.1 [voir 8.3 o)].

NOTE L'aluminium présente une radio-opacité équivalente à celle de la dentine, ainsi 1 mm de produit ayant une radio-opacité équivalente à 1 mm d'aluminium a une radio-opacité équivalente à celle de la dentine.

Tableau 2 — Exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des produits de restauration, à l'exclusion des produits de scellement
(voir Tableau 1 pour la résistance minimale à la flexion)

Classe de produit	Exigence (paragraphe)				
	Temps de travail (5.2.3) s min.	Temps de prise (5.2.5, 5.2.6) min max.	Profondeur de polymérisation ^a (5.2.8) mm min.	Absorption d'eau (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.	Solubilité (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.
Classe 1	90	5 (5.2.5)	—	40	7,5
Classe 2	—	—	1,0 (teinte opaque) 1,5 (autres)	40	7,5
Classe 3	90	10 (5.2.6)	—	40	7,5

^a Les valeurs pour tous les produits ne doivent en aucun cas être inférieures de plus de 0,5 mm à la valeur annoncée par le fabricant.

ISO 4049:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f->

Tableau 3 — Exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques des produits de scellement

Classe de produit	Exigence (paragraphe)					
	Épaisseur du film ^a (5.2.2) μm max.	Temps de travail (5.2.4) s min.	Temps de prise (5.2.5, 5.2.6) min max.	Profondeur de polymérisation ^b (5.2.8) mm min.	Absorption d'eau (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.	Solubilité (5.2.10) $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ max.
Classe 1	50	60	10 (5.2.5)	—	40	7,5
Classe 2	50	—	—	0,5 (opaque) 1,5 (autres)	40	7,5
Classe 3	50	60	10 (5.2.6)	—	40	7,5

^a La valeur déterminée ne doit pas être supérieure de plus de 10 μm à toute valeur annoncée par le fabricant.

^b Dans tous les cas, les valeurs pour tous les produits, à l'exception des produits de scellement opaques, ne doivent pas être inférieures de plus de 0,5 mm à la valeur annoncée par le fabricant.

6 Échantillonnage

L'échantillon d'essai doit se composer de plusieurs emballages tels que présentés à la vente, provenant du même lot et contenant suffisamment de produit pour effectuer les essais spécifiés et, si nécessaire, les répéter.

NOTE Normalement, 50 g suffisent.

7 Méthodes d'essai

7.1 Réactif général — Eau

Pour les essais, utiliser de l'eau de qualité 2, préparée conformément à l'ISO 3696.

7.2 Conditions d'essai

Sauf indications contraires de la part du fabricant, préparer et soumettre à essai toutes les éprouvettes à (23 ± 1) °C. Contrôler le taux d'humidité relative pour s'assurer qu'il demeure à tout moment supérieur à 30 % et inférieur à 70 %. Si le produit a été réfrigéré pour stockage, attendre qu'il atteigne la température de (23 ± 1) °C.

Pour les produits de Classe 3, les essais concernant le temps de travail (voir 7.6) et le temps de prise (voir 7.8) doivent être réalisés en l'absence de rayonnement activant.

NOTE La lumière ambiante, naturelle ou artificielle, est à même d'activer ces produits. Pour un bon contrôle, l'essai est réalisé dans une chambre noire éclairée par une lampe dotée d'un filtre jaune.²⁾

7.3 Inspection

ISO 4049:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6767a2fe-0d35-48eb-9c7f->

Examiner visuellement pour vérifier que les exigences spécifiées dans l'Article 8 ont été satisfaites.

7.4 Préparation des éprouvettes

Pour la préparation des produits de Classes 2 et 3, il est nécessaire de faire référence aux instructions du fabricant [voir 8.3 e)] spécifiant la source d'énergie externe ou les sources recommandées pour l'essai des produits. Il est nécessaire de s'assurer que la source est dans une condition de fonctionnement satisfaisante [voir l'ISO 10650 (toutes les parties) pour indication].

Mélanger ou préparer le produit conformément aux instructions du fabricant et aux conditions d'essai spécifiées en 7.2.

Lorsque des éprouvettes entièrement polymérisées sont nécessaires pour l'essai (7.11 à 7.14), il est important de s'assurer que les éprouvettes sont homogènes après sortie du moule. Il ne doit y avoir aucune fente, aucun vide, aucune discontinuité ni bulles d'air lors d'une observation sans grossissement.

Certains produits à base de polymères, en particulier certains produits de scellement, présentent une affinité chimique pour les métaux ordinaires. Cette propriété pose problème lorsque les éprouvettes sont retirées des moules métalliques. Il est nécessaire de faire référence aux informations fournies par le fournisseur [voir 8.3 m)] concernant cette propriété et, si cette caractéristique est indiquée, les moules destinés à la préparation des éprouvettes de tels produits peuvent être réalisés à partir d'un produit non métallique tel que du polyéthylène haute densité.

2) Le filtre polyester 101, produit distribué par Lee Filters, Andover, Hants, Royaume-Uni, est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.