

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Matériaux de  
scellement des canaux radiculaires**

*Dentistry — Root canal sealing materials*

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

[ISO 6876:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>



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

ISO 6876:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2012

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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.

L'ISO 6876 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 6876:2001). Les principales modifications sont les suivantes:

- les modes opératoires d'essai pour le fluage, le temps de travail et la solubilité ont été modifiés et une nouvelle valeur limite a été établie;
- l'essai visant à déterminer les variations dimensionnelles à la suite de la prise a été supprimé.

[ISO 6876:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>

## Introduction

Suite à la publication de la deuxième édition de la présente Norme internationale (ISO 6876:2001), des laboratoires d'essai ont signalé avoir rencontré des difficultés avec certains modes opératoires d'essai. Un programme de révision a été lancé en 2006 dans le but d'améliorer les modes opératoires d'essai. Les modifications apportées dans la présente édition sont les suivantes.

- La vérification d'une indication de stérilité relève de la responsabilité du fabricant. La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences ou de méthodes d'essai applicables à la stérilité et il est recommandé de faire référence aux exigences nationales pouvant exister. En l'absence de telles exigences, il convient de faire référence à la Pharmacopée européenne ou japonaise ou à la Pharmacopée des États-Unis.
- Si un effet thérapeutique est déclaré, la pureté et la stérilité des ingrédients sont censées satisfaire à la pharmacopée correspondante en vigueur dans le pays où le matériau de scellement est commercialisé, ou aux réglementations nationales qui s'appliquent à la pureté et la stérilité des produits pharmaceutiques.
- Aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables n'est incluse dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé, pour l'évaluation de ces risques biologiques, de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

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

[ISO 6876:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>

# Médecine bucco-dentaire — Matériaux de scellement des canaux radiculaires

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux matériaux de scellement (endodontiques) des canaux radiculaires, dont la prise se fait avec ou sans eau et qui sont utilisés pour l'obturation définitive des canaux radiculaires avec ou sans l'aide de cônes. Elle traite uniquement des matériaux de scellement conçus pour une utilisation orthograde, c'est-à-dire l'obturation radiculaire d'une dent mise en place par voie coronaire.

Aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables n'est incluse dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé, pour l'évaluation de ces risques biologiques, de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

## 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).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3665, *Photographie — Film et paquets de films pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications*

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

ISO 6873, *Médecine bucco-dentaire — Produits dentaires à base de gypse<sup>1)</sup>*

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

#### **matériau de scellement des canaux radiculaires**

matériau endodontique destiné à sceller définitivement le matériau d'obturation des canaux radiculaires dans les cavités dentaires dont la pulpe a été préalablement retirée

### 3.2

#### **matériau d'obturation des canaux radiculaires**

matériau endodontique destiné à obturer définitivement les cavités dentaires dont la pulpe a été préalablement retirée

### 3.3

#### **temps de mélange**

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

1) En cours d'élaboration.

**3.4 temps de travail**  
laps de temps, mesuré à partir du début du mélange, pendant lequel il est possible de manipuler le matériau de scellement des canaux radiculaires sans incidence négative sur ses propriétés

**3.5 temps de prise**  
laps de temps mesuré entre la fin du mélange et le moment où le matériau de scellement a pris, conformément aux critères et conditions décrits en 5.4

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 matériau de scellement doivent être exempts de matières étrangères lors des essais réalisés selon 5.1.

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

### 4.2 Risque microbiologique

La présente Norme internationale ne comporte pas d'exigence qualitative et quantitative spécifique relative à la détermination de la croissance microbiologique.

### 4.3 Propriétés physiques et mécaniques [ISO 6876:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>

#### 4.3.1 Fluage

Lorsque la détermination est effectuée conformément à 5.2, le diamètre de chaque disque ne doit pas être inférieur à 17 mm.

#### 4.3.2 Temps de travail

Dans le cas des matériaux de scellement dont le temps de travail déclaré par le fabricant est inférieur à 30 min, le diamètre mesuré 15 s avant la fin de ce temps de travail, lors de l'essai de fluage effectué conformément à 5.2, ne doit pas être inférieur à 17 mm.

#### 4.3.3 Temps de prise

Dans le cas des matériaux de scellement dont le temps de prise déclaré par le fabricant est inférieur à 30 min, le temps de prise déterminé conformément à 5.4 ne doit pas être supérieur de plus de 10 % à celui que déclare le fabricant.

Dans le cas des matériaux de scellement qui ont un temps de prise dont le fabricant déclare qu'il est compris entre 30 min et 72 h et qu'il se situe dans une plage de temps, le temps de prise déterminé conformément à 5.4 doit se situer dans cette plage.

#### 4.3.4 Épaisseur de la pellicule

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 5.5, l'épaisseur de la pellicule des matériaux de scellement doit être inférieure ou égale à 50 µm.

#### 4.3.5 Solubilité et désagrégation

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 5.6, la solubilité du matériau de scellement ayant pris ne doit pas dépasser 3,0 % en masse.

Lorsqu'elles sont examinées à l'œil nu, les éprouvettes ne doivent présenter aucun signe de désagrégation.

#### 4.3.6 Radio-opacité

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à 5.7, le matériau de scellement doit présenter une radio-opacité équivalente à au moins 3 mm d'aluminium.

### 4.4 Échantillonnage

Utiliser un ou plusieurs emballages destinés à la vente au détail, provenant du même lot, contenant une quantité de matériau de scellement suffisante pour mener à bien les essais spécifiés et pour pouvoir les répéter, si nécessaire.

### 4.5 Conditions d'essai

Sauf indication contraire du fabricant, effectuer tous les essais à  $(23 \pm 2)$  °C et  $(50 \pm 5)$  % d'humidité relative. Conditionner tous les composants à cette température et à cette humidité relative pendant au moins 24 h avant les essais.

### 4.6 Préparation du matériau pour essai

Manipuler tous les composants du matériau de scellement conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

## 5 Méthodes d'essai

ISO 6876:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>

### 5.1 Matières étrangères

Procéder à un examen visuel avec une acuité visuelle normale.

### 5.2 Fluage

#### 5.2.1 Appareillage

**5.2.1.1 Deux plaques en verre**, d'au moins 40 mm × 40 mm, d'une épaisseur d'environ 5 mm et d'une masse d'environ 20 g.

**5.2.1.2 Poids**, d'une masse d'environ 100 g.

**5.2.1.3 Seringue graduée**, conçue pour doser  $(0,05 \pm 0,005)$  ml de matériau de scellement mélangé.

#### 5.2.2 Mode opératoire

À l'aide de la seringue graduée, placer  $(0,05 \pm 0,005)$  ml de matériau de scellement au centre de l'une des plaques en verre.

NOTE Une autre méthode consiste à utiliser la masse de l'échantillon, une fois la densité déterminée, et à appliquer la formule:

$$m = V \times d$$

où

$m$  est la masse de l'échantillon;

$V$  est le volume;

$d$  est la densité.

Après  $(180 \pm 5)$  s du début du mélange, poser l'autre plaque en verre sur le matériau de scellement, en la centrant, ainsi qu'un poids supplémentaire sur la plaque pour que la masse totale soit égale à  $(120 \pm 2)$  g. Dix minutes après le début du mélange, ôter le poids et mesurer les diamètres maximal et minimal du disque comprimé de matériau de scellement. Si les diamètres sont identiques à 1 mm près, noter la moyenne des deux diamètres. Si les deux diamètres diffèrent de plus de 1 mm, répéter l'essai.

### 5.2.3 Calcul et expression des résultats

Effectuer trois déterminations, calculer la valeur moyenne, arrondir le résultat au millimètre près et l'enregistrer comme étant la valeur de fluage.

## 5.3 Temps de travail

Afin de déterminer le temps de travail des matériaux de scellement dont le temps de travail déclaré est inférieur à 30 min, suivre le mode opératoire décrit en 5.2 à la différence que la charge est appliquée 15 s avant la fin du temps de travail déclaré par le fabricant.

## 5.4 Temps de prise

### 5.4.1 Appareillage

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d70d3d38-c1f6-4230-8c8a-8ecb460d8e1b/iso-6876-2012>

**5.4.1.1 Enceinte**, pouvant être maintenue à une température de  $(37 \pm 1)$  °C et à une humidité relative d'au moins 95 %.

**5.4.1.2 Pénétrromètre de type Gilmore**, ayant une masse de  $(100,0 \pm 0,5)$  g et une extrémité plate de  $(2,0 \pm 0,1)$  mm de diamètre. La pointe de l'aiguille doit être cylindrique sur une longueur d'au moins 5 mm. L'aiguille doit avoir une extrémité plane et perpendiculaire à son grand axe.

### 5.4.1.3 Moules

- a) Pour les matériaux ne nécessitant pas d'eau pour la prise, un moule annulaire en acier inoxydable, de 10 mm de diamètre interne et de 2 mm de hauteur;
- b) pour les matériaux nécessitant de l'eau pour la prise, un moule à base de gypse (conforme au type 2 de l'ISO 6873) comprenant une cavité d'un diamètre de 10 mm et d'une hauteur de 1 mm.

NOTE Ce moule peut être réalisé en plaçant un disque en plastique ( $D = 10$  mm,  $h = 1$  mm) au fond d'une tasse en plastique (d'une capacité de 1 ml à 2 ml) et en remplissant la tasse avec du gypse venant d'être mélangé. Après la prise du gypse, la tasse et le disque sont enlevés.

**5.4.1.4 Bloc métallique**, ayant des dimensions minimales de 8 mm × 20 mm × 10 mm, conditionné à  $(37 \pm 1)$  °C dans l'enceinte pendant au moins 1 h.

**5.4.1.5 Plaque en verre plane**, d'environ 1 mm d'épaisseur.

NOTE Une lame de microscope convient.

### 5.4.2 Préparation de l'échantillon

- a) Pour les matériaux ne nécessitant pas d'eau pour la prise, placer le moule sur la plaque en verre et le remplir à ras avec le matériau de scellement; (120 ± 10) s après la fin du mélange, placer cet ensemble sur le bloc métallique dans l'enceinte.
- b) Pour les matériaux nécessitant de l'eau pour la prise, conserver le moule à base de gypse pendant 24 h à (37 ± 1) °C et à 95 % d'humidité relative. Après ce laps de temps, remplir la cavité du moule à base de gypse préconditionné avec le matériau de scellement mélangé et placer cet ensemble dans l'enceinte.

### 5.4.3 Mode opératoire

Lorsque le temps de prise indiqué par le fabricant est presque atteint, abaisser verticalement avec précaution le pénétromètre de type Gilmore sur la surface horizontale du matériau de scellement. Si une pénétration est visible, soulever l'aiguille, nettoyer son extrémité puis l'abaisser à un nouvel endroit à la surface du matériau de scellement. Répéter cette opération jusqu'à ce que les pénétrations cessent d'être visibles. Enregistrer le temps écoulé entre la fin du mélange et le moment où cela se produit.

### 5.4.4 Calcul et expression des résultats

Effectuer trois déterminations, calculer la valeur moyenne et l'enregistrer comme étant le temps de prise.

## 5.5 Épaisseur de la pellicule

### 5.5.1 Appareillage

**5.5.1.1 Deux plaques en verre carrées ou circulaires optiquement planes**, ayant une épaisseur uniforme d'au moins 5 mm et une surface de contact d'environ (200 ± 25) mm<sup>2</sup>.

**5.5.1.2 Dispositif de charge**, permettant d'appliquer une force de (150 ± 3) N.

**5.5.1.3 Micromètre ou instrument de mesure analogue exact** à 1 µm.

### 5.5.2 Mode opératoire

Mesurer avec une exactitude de 1 µm l'épaisseur combinée des deux plaques en verre mises au contact l'une de l'autre. Déposer une petite quantité de matériau de scellement au centre de l'une des plaques en verre. Poser l'autre plaque en verre sur le matériau de scellement, en la centrant. Après (180 ± 10) s du début du mélange, appliquer verticalement avec précaution une charge de 150 N sur la plaque supérieure, à l'aide du dispositif de charge. S'assurer que le matériau de scellement remplit complètement l'espace compris entre les deux plaques. Dix minutes après le début du mélange, mesurer l'épaisseur des deux plaques en verre et de la pellicule de matériau de scellement en utilisant le micromètre.

### 5.5.3 Calcul et expression des résultats

Calculer l'épaisseur de la pellicule en déterminant la différence d'épaisseur des plaques avec et sans matériau de scellement.

Effectuer trois déterminations, calculer la valeur moyenne et enregistrer cette valeur, à 5 µm près, comme étant l'épaisseur de la pellicule.

## 5.6 Solubilité

### 5.6.1 Appareillage et matériaux

**5.6.1.1 Deux moules annulaires fendus**, de (20 ± 1) mm de diamètre interne et (1,5 ± 0,1) mm de hauteur, en acier inoxydable ou en tout autre matériau compatible avec les échantillons (par exemple du polytétrafluoroéthylène pour les matériaux de scellement à base de résine).