
**Médecine bucco-dentaire — Produits
de scellement à base de polymères
contenant des composants adhésifs**

*Dentistry — Polymer-based luting materials containing adhesive
components*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16506:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-
ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 16506:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Enjeux de performance	2
5.1 Biocompatibilité.....	2
5.2 Adhérence et performances physiques et chimiques.....	3
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Généralités.....	3
7.2 Conditions d'essai.....	3
7.3 Inspection.....	3
7.4 Préparation des éprouvettes.....	3
7.5 Épaisseur de film.....	4
7.5.1 Appareillage.....	4
7.5.2 Mode opératoire d'essai.....	5
7.6 Temps de travail.....	5
7.6.1 Appareillage.....	5
7.6.2 Mode opératoire.....	6
7.7 Temps de prise.....	6
7.7.1 Appareillage.....	6
7.7.2 Mode opératoire.....	7
7.8 Sensibilité à la lumière ambiante.....	8
7.8.1 Appareillage.....	8
7.8.2 Mode opératoire.....	9
7.9 Profondeur de polymérisation.....	9
7.9.1 Appareillage.....	9
7.9.2 Mode opératoire.....	10
7.10 Résistance à la flexion.....	10
7.10.1 Appareillage.....	10
7.10.2 Préparation des éprouvettes.....	12
7.10.3 Mode opératoire.....	13
7.10.4 Traitement des résultats.....	13
7.11 Absorption d'eau.....	13
7.11.1 Appareillage.....	13
7.11.2 Préparation des éprouvettes.....	14
7.11.3 Mode opératoire.....	15
7.12 Stabilité de couleur.....	16
7.12.1 Généralités.....	16
7.12.2 Appareillage.....	16
7.12.3 Préparation des éprouvettes.....	17
7.12.4 Mode opératoire.....	17
7.12.5 Comparaison des couleurs.....	17
7.13 Radio-opacité.....	17
7.13.1 Préparation de l'éprouvette.....	17
7.13.2 Mode opératoire d'essai.....	17
8 Emballage, marquage, instructions et informations à fournir	17
8.1 Emballage.....	18
8.2 Marquage.....	18

8.2.1	Capsule ou récipient unidose.....	18
8.2.2	Récipient multidose	18
8.2.3	Emballage extérieur.....	18
8.3	Instructions du fabricant et informations pour l'utilisateur.....	19
Annexe A (informative) Méthodes d'essai pour déterminer la résistance au cisaillement à la dentine.....		21
Annexe B (informative) Dispositifs de fixation de taille compacte pour mode opératoire d'autopolymérisation.....		35
Annexe C (informative) Adhérence à la dentine et performances physiques et chimiques.....		40
Bibliographie.....		44

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16506:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Introduction

Le présent document fournit des méthodes d'essai et des informations de performance pour les produits de restauration à base de polymères destinés au scellement qui contiennent des composants adhésifs. Il s'est révélé difficile de définir des limites de performance à partir des méthodes d'essai spécifiées dans le présent document qui sont utilisées pour un groupe de produits de compositions variées. Des preuves du bien-fondé de l'utilisation du présent document sont nécessaires pour établir celui-ci comme Norme internationale.

Le présent document ne spécifie pas de méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques pour démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables, mais il est recommandé de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation de ces potentiels risques biologiques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16506:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017>

Médecine bucco-dentaire — Produits de scellement à base de polymères contenant des composants adhésifs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des méthodes d'essai et des informations sur l'adhésion à la dentine et les performances physiques et chimiques des produits de scellement dentaires à base de polymères contenant des composants adhésifs. Les produits sont fournis sous une forme adaptée à un mélange mécanique ou manuel, incluant l'utilisation d'embouts d'automélange, à l'autopolymérisation et/ou à la polymérisation par énergie externe, ou au non-mélange pour polymérisation par énergie externe.

Les produits de scellement à base de polymères couverts par le présent document sont destinés à être utilisés pour la cimentation ou la fixation de restaurations et de dispositifs tels que les inlays, onlays, facettes, tenons, couronnes et ponts (bridges).

Le présent document ne couvre pas les produits de scellement à base de polymères suivants:

- a) les produits qui ne comportent aucun composant adhésif dans leur structure (voir ISO 4049);
- b) les produits destinés aux infrastructures (voir ISO 10477).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

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*

ISO 13116, *Médecine bucco-dentaire — Méthode de détermination de la radio opacité des matériaux*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

**3.1
adhérer**

être en état d'adhérence

[SOURCE: ISO/TS 11405:2015, 3.1]

**3.2
partie à coller**

objet qui est maintenu ou destiné à être maintenu en contact avec un autre objet par un *adhésif* (3.3)

[SOURCE: ISO/TS 11405:2015, 3.3]

**3.3
adhésif**

substance capable de maintenir des matériaux ensemble par des forces interfaciales

**3.4
adhérence
résistance à la rupture**

force par unité de surface nécessaire pour rompre un joint collé, la rupture apparaissant à l'interface *adhésif* (3.3)/*partie à coller* (3.2) ou à proximité

[SOURCE: ISO/TS 11405:2015, 3.6, modifiée — Le terme «résistance à la rupture» a été placé à la ligne comme deuxième terme.]

**3.5
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

[SOURCE: ISO 4049:2009, 3.1]

**3.6
substrat**

matériau à la surface duquel un *adhésif* (3.3) est étalé pour divers usages, comme par exemple pour le collage ou le revêtement

[SOURCE: ISO/TS 11405:2015, 3.8]

4 Classification

4.1 Classe 1: produits dont la prise est produite en mélangeant un initiateur et un activateur (produits autopolymérisables).

4.2 Classe 2: produits dont la prise est produite par l'application d'énergie provenant d'une source externe telle que de la lumière visible [produits polymérisables par énergie externe, voir également 8.3 d)].

4.3 Classe 3: produits dont la prise est produite par l'application d'énergie externe et qui disposent également d'un mécanisme d'autopolymérisation (produits à polymérisation duale).

5 Enjeux de performance

5.1 Biocompatibilité

Voir l'Introduction pour des recommandations relatives à la biocompatibilité. D'autres informations sont disponibles dans l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

5.2 Adhérence et performances physiques et chimiques

Le présent document ne spécifie pas de valeurs limites d'adhérence et de performances physiques et chimiques. Lorsque ces propriétés sont soumises à essai, se reporter à l'[Annexe C](#).

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit se composer de paquets préparés pour la vente au détail, provenant du même lot et contenant suffisamment de produit pour réaliser les essais spécifiés, ainsi qu'une marge de tolérance pour d'éventuels essais supplémentaires, le cas échéant. 50 g sont considérés comme une quantité normalement suffisante.

7 Méthodes d'essai

7.1 Généralités

a) Réactif — eau

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

b) Équipement

Valider tous les équipements d'essai avant toute utilisation.

7.2 Conditions d'essai

Sauf spécification contraire, préparer et soumettre à essai la totalité des éprouvettes à une température de (23 ± 2) °C. Contrôler l'humidité relative afin de s'assurer qu'elle est constamment maintenue à (50 ± 20) %. Si le produit a été réfrigéré, par exemple à des fins de stockage, le laisser revenir à une température de (23 ± 2) °C.

Pour les produits de classe 3, réaliser les essais pour l'épaisseur de film (voir [7.5](#)), le temps de travail (voir [7.6](#)) et le temps de prise (voir [7.7](#)) en l'absence de rayonnement activant.

La lumière ambiante, aussi bien naturelle qu'artificielle, est susceptible d'activer les produits de classes 2 et 3. Pour un contrôle adéquat, il convient de réaliser l'essai dans une pièce sombre avec une lumière artificielle dotée d'un filtre jaune¹⁾.

7.3 Inspection

Procéder à une inspection visuelle afin de vérifier que les exigences spécifiées à l'[Article 8](#) ont été respectées.

7.4 Préparation des éprouvettes

Pour la préparation des produits de classes 2 et 3, se reporter aux instructions d'utilisation du fabricant [voir [8.3 d\)](#)] spécifiant la source d'énergie externe ou les sources recommandées pour l'essai des produits. S'assurer que la source est dans un état de fonctionnement satisfaisant.

NOTE L'ISO 10650 donne des recommandations à ce sujet.

Mélanger ou préparer le produit conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et aux conditions d'essai spécifiées en [7.2](#).

1) Le filtre polyester 101, Lee Filters, Andover, Hants, Royaume-Uni, est un exemple de produit adéquat disponible dans le commerce. Ces informations sont données à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifient nullement que l'ISO recommande l'emploi exclusif de ce produit.

Lorsque des éprouvettes entièrement polymérisées sont nécessaires pour les essais (7.10 à 7.12), s'assurer que les éprouvettes sont homogènes après leur sortie du moule. En procédant à une inspection visuelle sans grossissement, jeter les éprouvettes qui présentent des fentes, vides, discontinuités ou bulles d'air.

7.5 Épaisseur de film

7.5.1 Appareillage

7.5.1.1 Deux plaques de verre, carrées ou circulaires, optiquement plates, chacune ayant une zone de contact de (200 ± 25) mm² et une épaisseur uniforme non inférieure à 5 mm.

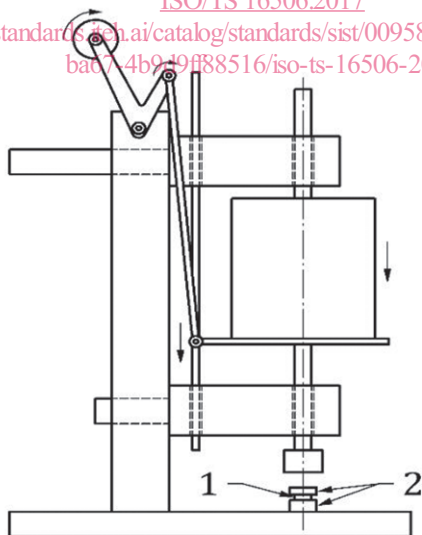
7.5.1.2 Dispositif de mise en charge, du type de celui représenté à la Figure 1, ou tout autre dispositif équivalent pouvant appliquer une force de (150 ± 2) N verticalement sur l'éprouvette par l'intermédiaire de la plaque de verre supérieure. Sur la Figure 1, l'enclume fixée à l'extrémité inférieure de la tige est horizontale et parallèle à la base de sorte que la charge puisse être appliquée doucement et sans rotation de l'éprouvette.

NOTE Il est possible d'utiliser un support pour faciliter le positionnement des plaques. Un tel dispositif consiste en une plaque de base dotée de trois broches verticales pour aligner les plaques circulaires ou de quatre broches pour aligner les plaques carrées.

7.5.1.3 Source d'énergie externe (pour les produits de classes 2 et 3), telle que recommandée par le fabricant pour utilisation avec le produit à soumettre à essai.

7.5.1.4 Micromètre, avec une exactitude d'au moins 0,5 µm.

ISO/TS 16506:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba07-4b9c9ff88516/iso-ts-16506-2017>



Légende

- 1 éprouvette
- 2 plaques de verre (7.5.1.1)

Figure 1 — Dispositif de mise en charge utilisé pour déterminer l'épaisseur de film

7.5.2 Mode opératoire d'essai

7.5.2.1 Étapes préliminaires

Avec le micromètre (7.5.1.4), mesurer, avec une exactitude de $1,0 \mu\text{m}$, l'épaisseur combinée des deux plaques de verre (7.5.1.1) optiquement plates maintenues en contact (lecture A). Enlever la plaque de verre supérieure et déposer entre $0,02 \text{ ml}$ et $0,10 \text{ ml}$ du produit à soumettre à essai, préparé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant, au centre de la plaque de verre inférieure, puis positionner celle-ci en dessous du dispositif de mise en charge (7.5.1.2) sur son plateau inférieur. Centrer la seconde plaque de verre sur l'éprouvette selon la même orientation que pour le premier mesurage.

7.5.2.2 Produits de classe 1

Après avoir mélangé les produits de classe 1, attendre (60 ± 2) s avant d'appliquer avec précaution une force verticale de (150 ± 2) N centrée sur l'échantillon par l'intermédiaire de la plaque supérieure pendant (180 ± 10) s en veillant à ce qu'aucune rotation ne se produise. S'assurer que le ciment a complètement rempli l'espace situé entre les plaques de verre. Au moins 10 min après le début du mélange, retirer les plaques du dispositif de mise en charge et mesurer l'épaisseur combinée des deux plaques de verre et du film d'éprouvette en lisant une nouvelle fois la valeur au centre des plaques (lecture B).

Enregistrer la différence entre les lectures A et B, au micromètre près, comme étant l'épaisseur de film du produit.

Effectuer cinq déterminations.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.5.2.3 Produits de classes 2 et 3

Immédiatement après avoir préparé les produits de classe 2 ou (60 ± 2) s après avoir mélangé les produits de classe 3, appliquer avec précaution une force verticale de (150 ± 2) N centrée sur l'éprouvette par l'intermédiaire de la plaque supérieure pendant (180 ± 10) s en veillant à ce qu'aucune rotation ne se produise. S'assurer que le ciment a complètement rempli l'espace situé entre les plaques de verre. Après (180 ± 10) s, relâcher la charge et irradier l'éprouvette par le centre de la plaque de verre supérieure pendant une durée équivalente à deux fois le temps d'exposition recommandé par le fabricant.

NOTE Cette irradiation n'est pas destinée à polymériser entièrement le produit mais à stabiliser l'éprouvette en vue du mesurage.

Après l'irradiation des produits de classes 2 et 3, retirer les plaques du dispositif de mise en charge et mesurer l'épaisseur combinée des deux plaques de verre et du film d'éprouvette en lisant une nouvelle fois la valeur au centre des plaques (lecture B).

Enregistrer la différence entre les lectures A et B, au micromètre près, comme étant l'épaisseur de film du produit.

Effectuer cinq déterminations.

Enregistrer l'épaisseur de film et consigner les valeurs dans un rapport.

7.6 Temps de travail

7.6.1 Appareillage

7.6.1.1 Deux lames de verre pour microscope.

7.6.1.2 Chronomètre, avec une exactitude de 1 s.

7.6.2 Mode opératoire

Cet essai est uniquement nécessaire pour les produits de classes 1 et 3.

(60 ± 2) s après la fin du mélange, placer une masse sphéroïdale d'environ 30 mg de produit sur une lame de verre pour microscope (7.6.1.1) et presser immédiatement la seconde lame sur le produit en exerçant une action de cisaillement pour obtenir une mince couche.

Inspecter visuellement le produit pour voir s'il est physiquement homogène.

NOTE Pendant cet essai, si le produit a commencé à prendre, des fentes et des vides vont apparaître sur l'éprouvette lors de la formation de la couche mince. Par ailleurs, pour les produits à prise rapide, la viscosité augmentera, ce qui empêchera la formation de la couche.

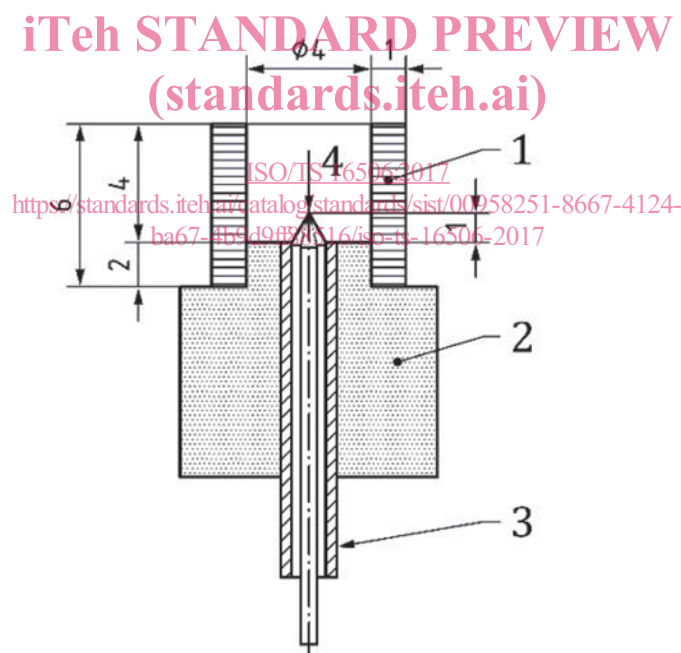
Recommencer deux fois l'ensemble du mode opératoire en utilisant un nouvel échantillon pour chaque essai.

Enregistrer les résultats des trois essais et les consigner dans un rapport.

7.7 Temps de prise

7.7.1 Appareillage

7.7.1.1 Appareil à thermocouple, tel que décrit à la Figure 2.



Légende

- 1 tube en polyéthylène
- 2 bloc de polyamide
- 3 tube en acier inoxydable
- 4 thermocouple avec cône de soudure

Figure 2 — Appareillage pour la détermination du temps de prise (7.7)

L'appareillage se compose d'un morceau de tube en polyéthylène haute densité ou matériau similaire (légende 1), placé sur un bloc de polyamide ou matériau similaire (légende 2), présentant un trou

dans lequel est inséré un tube en acier inoxydable (légende 3), contenant un thermocouple stabilisé (légende 4).

Le tube a une longueur de 6 mm, un diamètre intérieur de 4 mm et une épaisseur de paroi de 1 mm. L'épaulement de positionnement du bloc de polyamide a un diamètre de 4 mm et une hauteur de 2 mm. Une fois assemblés, les deux composants forment un moule à éprouvette de 4 mm de hauteur et de 4 mm de diamètre. Afin de faciliter le retrait de l'éprouvette après l'essai, le thermocouple est muni d'une extrémité conique qui dépasse de 1 mm dans la base du moule à éprouvette.

Les tolérances sur les cotes susmentionnées sont de $\pm 0,1$ mm.

Le thermocouple est composé de fils de $(0,20 \pm 0,05)$ mm de diamètre, conçu dans un matériau (par exemple cuivre/constantan) capable d'enregistrer des variations de température dans une éprouvette de produit de prise avec une exactitude de $0,1$ °C. Le thermocouple est raccordé à un instrument (par exemple un voltmètre ou un enregistreur graphique) capable d'enregistrer la température avec cette exactitude.

7.7.2 Mode opératoire

Cet essai est uniquement nécessaire pour les produits de classes 1 et 3.

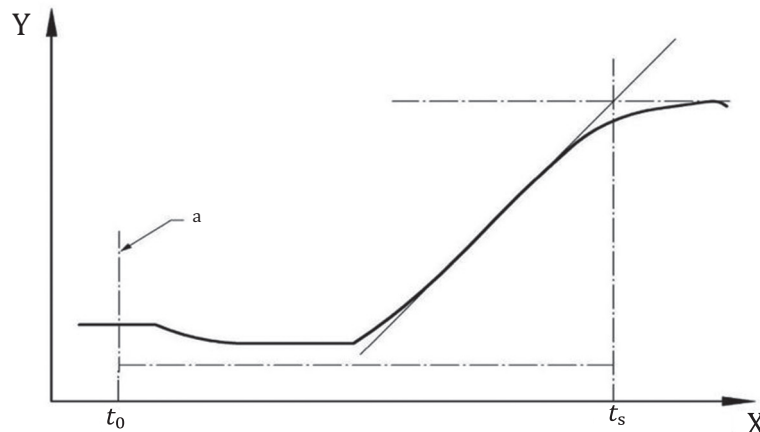
Préparer le produit à soumettre à essai conformément aux instructions d'utilisation du fabricant (voir 8.3) et commencer à chronométrer dès le début du mélange, temps t_0 . Maintenir le moule à (37 ± 1) °C et, immédiatement après la fin du mélange, placer le produit mélangé dans le moule et enregistrer la température du produit. Maintenir l'appareil à thermocouple (7.7.1.1) à (37 ± 1) °C et enregistrer la température du produit en continu jusqu'à ce que la température maximale ait atteint un palier.

Tracer une droite vers l'arrière du palier jusqu'à l'intersection avec le prolongement de la droite de la courbe d'augmentation de température. Enregistrer le temps obtenu à l'intersection des deux droites en tant que t_s (voir Figure 3).

ISO/TS 16506:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/00958251-8667-4124-ba67-4b9d9ff88516/iso-ts-16506-2017>

Effectuer cet essai cinq fois.



Légende

- X temps
- Y température
- a Début du mélange.

NOTE t_s est déterminé en traçant une droite vers l'arrière du palier jusqu'à l'intersection avec le prolongement de la droite de la courbe d'augmentation de la température. On obtient ainsi un point distinct dans le temps.

Figure 3 — Méthode de détermination du temps de prise

Calculer le temps de prise ST , à l'aide de la [Formule \(1\)](#):

$$ST = t_s - t_0 \tag{1}$$

où

t_s est le temps obtenu à l'intersection des deux droites déterminée ci-dessus;

t_0 est le temps correspondant au début du mélange.

Enregistrer les temps de prise et consigner les résultats dans un rapport.

7.8 Sensibilité à la lumière ambiante

7.8.1 Appareillage

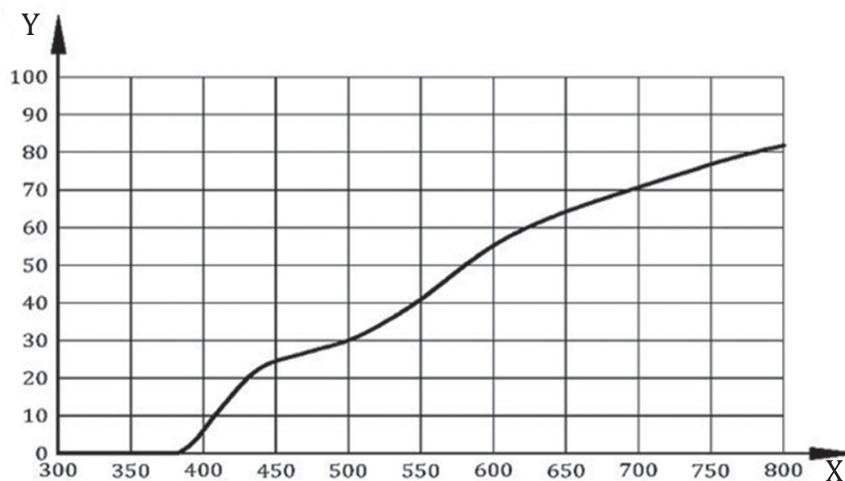
7.8.1.1 Lampe au xénon, ou source de rayonnement de performances comparables (un appareillage convenable est décrit dans l'ISO 7491) avec filtre de conversion des couleurs et filtre à ultraviolet intégrés.

Le filtre de conversion des couleurs a un facteur de transmission interne qui ne s'écarte pas de $\pm 10\%$ de celui représenté à la [Figure 4](#).

NOTE Un filtre de conversion pour photographie approprié est disponible dans le commerce.

Le filtre à ultraviolet est fabriqué en verre borosilicaté et présente un facteur de transmission inférieur à 1 % en dessous de 300 nm et supérieur à 90 % au-delà de 370 nm.

Le filtre permet de convertir le spectre de la source lumineuse incandescente (par exemple, rayonnement xénon, ou équivalent) en un spectre approchant l'éclairage opératoire dentaire. Il convient que les filtres et la sortie de lumière soient contrôlés à intervalles réguliers pour s'assurer que la température de la couleur au niveau de la cellule du luxmètre est comprise entre 3 600 K et 6 500 K. Lorsque l'éclairage opératoire est réglé sur un niveau d'éclairage maximal, il convient de préférence que la température de la couleur correspondante soit comprise entre 4 500 K et 6 400 K.



Légende

X longueur d'onde, en nanomètres

Y transmission interne, T_i

Figure 4 — Facteur de transmission interne du filtre de conversion des couleurs

7.8.1.2 Deux lames/plaques de verre pour microscope.

7.8.1.3 Dispositif de mesure de l'éclairement, par exemple luxmètre capable de mesurer un éclairement de $(8\ 000 \pm 1\ 000)$ lx.

7.8.1.4 Table réglable, capable de régler la hauteur de la cellule réceptrice de lumière du dispositif de mesure de l'éclairement (7.8.1.3).

7.8.1.5 Capot noir mat pour la cellule du luxmètre.

NOTE Ce capot est destiné à éviter toute réflexion de la cellule risquant de gêner l'observation de l'éprouvette.

7.8.1.6 Chronomètre, avec une exactitude de 1 s.

7.8.2 Mode opératoire

Cet essai est uniquement nécessaire pour les produits de classes 2 et 3.

Dans une chambre noire, placer la cellule du dispositif de mesure de l'éclairement (7.8.1.3) sous la lampe au xénon (7.8.1.1) avec le filtre de conversion des couleurs et le filtre à ultraviolet en place à une hauteur permettant d'obtenir un éclairement de $(8\ 000 \pm 1\ 000)$ lx, en utilisant la table réglable (7.8.1.4).

Couvrir la cellule au moyen du capot noir mat (7.8.1.5). Placer une masse sphéroïdale d'environ 30 mg du produit sur une lame de verre pour microscope (7.8.1.2), positionner la lame sur le sommet de la cellule et exposer le tout à la lumière pendant (60 ± 5) s. Retirer la lame portant l'éprouvette de la surface irradiée et presser immédiatement la seconde lame de microscope contre le produit en exerçant une force de cisaillement pour produire une mince couche.

Inspecter visuellement le produit pour voir s'il est physiquement homogène.

NOTE Pendant cet essai, si le produit a commencé à prendre, des discontinuités et des vides vont apparaître sur l'éprouvette lors de la formation de la couche mince. L'inspection peut être facilitée en comparant l'éprouvette avec une éprouvette produite en l'absence de lumière.

Recommencer deux fois l'ensemble du mode opératoire, en utilisant un nouvel échantillon de produit pour chaque essai.

Enregistrer les résultats des trois essais et les consigner dans un rapport.

7.9 Profondeur de polymérisation**7.9.1 Appareillage**

7.9.1.1 Moule en acier inoxydable ou autre matériau opaque permettant d'obtenir des résultats équivalents à ceux produits par l'acier inoxydable, pour la préparation d'une éprouvette cylindrique de 6 mm de longueur et de 4 mm de diamètre.

NOTE Lorsque les produits de scellement adhèrent au moule (7.9.1.1), il est possible d'utiliser un agent de démoulage qui n'interfère pas avec la réaction de prise (par exemple, une solution à 3 % de cire d'éther polyvinylique dans l'hexane) pour faciliter le retrait de l'éprouvette.

7.9.1.2 Deux lames/plaques de verre, présentant chacune une surface suffisante pour couvrir un côté du moule.

NOTE Il est possible d'utiliser des lames de verre pour microscope normalisées.

7.9.1.3 Papier-filtre blanc.