

---

---

**Médecine bucco-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 6874:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4f3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4f3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015>



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

[ISO 6874:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4fb3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4fb3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, 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

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Classification</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>1</b>
4.1    Biocompatibilité.....	1
4.2    Propriétés physiques.....	1
4.2.1    Temps de travail, produit de scellement de Classe 1.....	1
4.2.2    Temps de prise, produit de scellement de Classe 1.....	1
4.2.3    Profondeur de polymérisation, produit de scellement de Classe 2.....	2
<b>5</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>2</b>
6.1    Contrôle.....	2
6.2    Conditions d'essai.....	2
6.3    Préparation des éprouvettes.....	2
6.4    Temps de travail, produit de scellement de Classe 1.....	2
6.4.1    Appareillage.....	2
6.4.2    Mode opératoire.....	5
6.4.3    Traitement des résultats.....	6
6.5    Temps de prise, produit de scellement de Classe 1.....	6
6.5.1    Appareillage.....	6
6.5.2    Mode opératoire.....	6
6.5.3    Traitement des résultats.....	6
6.6    Profondeur de polymérisation, produit de scellement de Classe 2.....	6
6.6.1    Appareillage.....	6
6.6.2    Mode opératoire.....	7
6.6.3    Traitement des résultats.....	7
<b>7</b> <b>Emballage, marquage, instructions et informations à fournir par le fabricant</b> .....	<b>7</b>
7.1    Emballage.....	7
7.2    Marquage.....	7
7.2.1    Capsule ou dose unitaire.....	7
7.2.2    Emballage externe.....	8
7.3    Instructions et informations fournies par le fabricant pour l'utilisateur.....	8
<b>Bibliographie</b> .....	<b>10</b>

## 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 de 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](http://www.iso.org/directives)).

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. 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/patents](http://www.iso.org/patents)).

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 signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, et pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos – Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13051-ecdc-41b-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 6874:2005), dont elle constitue une révision mineure.

## Introduction

L'efficacité des produits de scellement 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 type radicalaire déclenchée soit par le mélange des composants, soit par l'application d'une énergie externe, par exemple la lumière visible.

Aucune exigence qualitative et quantitative spécifique relative à l'absence de risques biologiques n'est introduite dans la présente Norme internationale, mais il est possible de se reporter à l'ISO 10993 (toutes les parties) et à l'ISO 7405 pour l'évaluation de risques biologiques éventuels.

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

[ISO 6874:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4ff3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4ff3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015>

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

[ISO 6874:2015](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4ff3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015>

# Médecine bucco-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 scellement des puits et fissures des 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 ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

## 3 Classification

ISO 6874:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4ff3-8e89->

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

Classe 1: Produits dont la prise s'effectue en mélangeant un initiateur et un activateur (produits « autopolymérisables »).

Classe 2: Produits dont la prise s'effectue 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

Pour les préconisations en matière de biocompatibilité, voir l'Introduction ainsi que l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

### 4.2 Propriétés physiques

#### 4.2.1 Temps de travail, produit de scellement de Classe 1

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

#### 4.2.2 Temps de prise, produit de scellement de Classe 1

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

### 4.2.3 Profondeur de polymérisation, produit de scellement de Classe 2

La profondeur de polymérisation des produits de scellement 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 répéter, 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.

### 6.2 Conditions d'essai

Sauf spécification contraire du fabricant, préparer toutes les éprouvettes et les soumettre à essai à  $(23 \pm 2)$  °C. Contrôler l'humidité relative pour s'assurer qu'elle reste constamment supérieure à 30 %. Si le produit a été réfrigéré pour le stockage, le laisser atteindre  $(23 \pm 2)$  °C avant de l'utiliser.

Pour la préparation des produits de Classe 2, se reporter aux instructions du fabricant [voir 7.3 e) et g)] 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 dans un état de fonctionnement satisfaisant.

NOTE Voir également l'ISO 10650 (toutes les parties) <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4f3-8e89-6a16302195/iso-6874-2015>

### 6.3 Préparation des éprouvettes

Mélanger le produit ou autrement le préparer conformément aux instructions du fabricant et aux conditions d'essai spécifiées en 6.2.

### 6.4 Temps de travail, produit de scellement de Classe 1

#### 6.4.1 Appareillage

##### 6.4.1.1 Appareillage de thermométrie, tel que représenté à la Figure 1.

L'appareillage se compose d'un tube en polyéthylène (ou matériau similaire) A, placé sur un bloc en polyamide (ou matériau similaire) B, percé d'un orifice dans lequel est inséré un tube en acier inoxydable C, contenant un thermocouple stabilisé D.

Le tube en polyéthylène A a une longueur de 6 mm, un diamètre interne de 4 mm et une épaisseur de paroi de 1 mm. La pièce de positionnement du bloc B 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 thermocouple D dépasse de 1 mm dans la base du moule à éprouvette. Les tolérances des dimensions ci-dessus mentionnées sont de  $\pm 0,1$  mm.

Le thermocouple se compose de fils (en cuivre/alliage constantan par exemple) de  $(0,25 \pm 0,05)$  mm de diamètre, capables d'enregistrer, avec une exactitude de 0,1 °C, de brusques variations de température

d'une éprouvette de produit en cours de prise. Le thermocouple est connecté à un instrument (par exemple un voltmètre ou un enregistreur graphique) capable d'enregistrer la température avec cette exactitude.

NOTE Il peut être remplacé par un thermocouple préfabriqué ayant des dimensions et des performances analogues.

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

[ISO 6874:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4ff3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/68d13031-ecdc-4ff3-8e89-8a4b3c02fd95/iso-6874-2015>