
**Médecine bucco-dentaire — Produits
de restauration à base de polymères**

Dentistry — Polymer-based restorative materials

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 4049:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/266125c4-2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/266125c4-2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 4049:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/266125c4-2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/266125c4-2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
4.1 Type.....	2
4.2 Classe.....	2
5 Exigences	3
5.1 Biocompatibilité.....	3
5.2 Propriétés physiques et chimiques.....	3
5.2.1 Généralités.....	3
5.2.2 Épaisseur du film pour les produits de scellement.....	3
5.2.3 Temps de travail pour les produits de restauration des Classes 1 et 3, à l'exclusion des produits de scellement.....	3
5.2.4 Temps de travail pour les produits de scellement des Classes 1 et 3.....	3
5.2.5 Temps de prise pour les produits de Classe 1.....	3
5.2.6 Temps de prise pour les produits de Classe 3.....	4
5.2.7 Sensibilité à la lumière pour les produits de Classe 2.....	4
5.2.8 Profondeur de polymérisation pour les produits de Classe 2, à l'exclusion des produits de scellement.....	4
5.2.9 Résistance à la flexion.....	4
5.2.10 Absorption d'eau et solubilité.....	4
5.3 Teinte des produits de restauration.....	4
5.4 Stabilité de teinte après irradiation et absorption d'eau.....	4
5.5 Radio-opacité.....	5
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.....	7
7.5 Détermination de l'épaisseur du film pour les produits de scellement.....	7
7.5.1 Appareillage.....	7
7.5.2 Mode opératoire d'essai.....	9
7.5.3 Interprétation des résultats.....	10
7.6 Temps de travail pour les produits de restauration des Classes 1 et 3, à l'exclusion des produits de scellement.....	11
7.6.1 Appareillage.....	11
7.6.2 Mode opératoire.....	12
7.6.3 Interprétation des résultats.....	13
7.7 Temps de travail pour les produits de scellement des Classes 1 et 3.....	13
7.7.1 Appareillage.....	13
7.7.2 Mode opératoire.....	13
7.7.3 Interprétation des résultats.....	13
7.8 Temps de prise pour les produits des Classes 1 et 3.....	13
7.8.1 Appareillage pour la détermination du temps de prise des produits de restauration des Classes 1 et 3.....	13
7.8.2 Appareillage pour la détermination du temps de prise des produits de scellement des Classes 1 et 3.....	13
7.8.3 Mode opératoire.....	14
7.8.4 Interprétation des résultats.....	14

7.9	Sensibilité à la lumière pour les produits de Classe 2.....	15
7.9.1	Appareillage.....	15
7.9.2	Mode opératoire.....	15
7.9.3	Interprétation des résultats.....	16
7.10	Profondeur de polymérisation pour les produits de Classe 2, à l'exclusion des produits de scellement.....	16
7.10.1	Appareillage.....	16
7.10.2	Mode opératoire.....	17
7.10.3	Interprétation des résultats.....	17
7.11	Résistance à la flexion.....	17
7.11.1	Appareillage.....	17
7.11.2	Préparation des éprouvettes.....	19
7.11.3	Mode opératoire.....	20
7.11.4	Interprétation des résultats.....	20
7.12	Absorption d'eau et solubilité.....	21
7.12.1	Appareillage.....	21
7.12.2	Préparation des éprouvettes.....	21
7.12.3	Mode opératoire.....	23
7.12.4	Interprétation des résultats.....	23
7.13	Stabilité de teinte et de couleur après irradiation et absorption d'eau.....	24
7.13.1	Généralités.....	24
7.13.2	Appareillage.....	25
7.13.3	Préparation des éprouvettes.....	25
7.13.4	Mode opératoire.....	25
7.13.5	Comparaison des couleurs pour la teinte.....	25
7.13.6	Comparaison des couleurs pour la stabilité de teinte.....	25
7.14	Radio-opacité.....	25
7.14.1	Réalisation de l'essai conformément à l'ISO 13116.....	25
7.14.2	Préparation des éprouvettes.....	25
7.14.3	Interprétation des résultats.....	26
8	Emballage, marquage, instructions et informations à fournir par le fabricant.....	26
8.1	Emballage.....	26
8.2	Marquage et instructions d'utilisation.....	26
8.3	Déclaration des composants.....	30
	Bibliographie.....	31

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/iso/fr/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*. <http://www.iso.org/iso/2019-01/2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019>

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 4049:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- l'essai relatif à la sensibilité à la lumière ambiante a été modifié, car un filtre utilisé dans l'essai actuel n'était pas disponible;
- l'essai relatif à la radio-opacité a été mis à jour en référence à l'ISO 13116:2014;
- les produits de scellement n'ont plus à satisfaire à l'exigence de profondeur de polymérisation;
- le fabricant est à présent tenu de publier les détails de la composition des produits, voir l'[Article 8](#);
- plusieurs modifications mineures ont été apportées pour clarifier le contenu, ainsi que des modifications rédactionnelles.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risque biologique ne sont pas couvertes par le présent document. Il est toutefois recommandé de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 lors de l'appréciation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels.

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 4049:2019](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/266125c4-2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/266125c4-2c3b-48e8-8905-e1fcb82cf589/iso-4049-2019>

Médecine bucco-dentaire — Produits de restauration à base de polymères

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux 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 des dents et pour des scellements.

Les produits de scellement à base de polymères couverts par le présent document 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). Le présent document ne couvre pas les produits de scellement à base de polymères qui contiennent un composant adhésif dans la structure du produit (voir l'ISO/TS 16506).

Il ne traite pas des produits à base de polymères destinés à la prévention des caries (voir l'ISO 6874), des produits pour masse ou de ceux utilisés pour le revêtement des bases en métal (voir l'ISO 10477).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7491:2000, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur*

ISO 8601-1:2019, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 8601-2:2019, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 2: Extensions*

ISO 13116:2014, *Médecine bucco-dentaire — Méthodes de détermination de la radio opacité des matériaux*

ISO 17304:2013, *Médecine bucco-dentaire — Rétraction à la polymérisation: Méthode de détermination de la rétraction à la polymérisation des matériaux de restauration à base de polymères*

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
teinte opaque
teinte d'un produit de restauration à base de polymères fortement pigmenté et de faible translucidité

3.2
emballage extérieur
forme d'emballage conçue pour combiner un certain nombre de contenants unidoses ou de capsules

3.3
emballage le plus extérieur
forme d'emballage conçue pour combiner le produit et des articles supplémentaires, y compris les instructions d'utilisation et tout dispositif de dosage ou de mélange fourni avec le produit

3.4
contenant capsule
emballage primaire du produit

4 Classification

4.1 Type

Pour les besoins du présent document, les produits dentaires de restauration à base de polymères sont classés selon les types suivants:

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

4.2 Classe

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

- **Classe 1:** produits autopolymérisables dont la prise est obtenue en mélangeant un initiateur et un activateur;
- **Classe 2:** produits à polymérisation par énergie externe, dont la prise est obtenue par l'application d'énergie provenant d'une source externe telle que de la lumière bleue ou de la chaleur (voir également le [Tableau 4](#), éléments 9 et 20). Ces produits sont subdivisés comme suit:
 - 1) **Groupe 1:** produits dont l'utilisation requiert une source d'énergie placée dans la cavité buccale;
 - 2) **Groupe 2:** produits dont l'utilisation requiert une source 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, le produit doit satisfaire 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'énergie externe et disposant également d'un mécanisme d'autopolymérisation (produits à « polymérisation double »).

5 Exigences

5.1 Biocompatibilité

Pour des recommandations relatives à la biocompatibilité, 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 pouvoir satisfaire à toutes les exigences en matière de sensibilité à la source lumineuse (5.2.7), de profondeur de polymérisation (5.2.8), de teinte (5.3) et de stabilité de teinte (5.4) en fonction du type et de la classe du produit. Si le produit fourni peut être « teinté » ou « mélangé » 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 [Tableau 4](#), élément 19). La profondeur de polymérisation (5.2.8) des produits de scellement ne doit pas être soumise à essai.

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 celles de 5.5, une seule teinte représentative des produits de restauration doit être soumise à essai. Cette teinte représentative doit être celle classée par le fabricant comme « universelle », ou, si aucune teinte n'est classée de la sorte, la teinte correspondant à « A3 » du teintier Vita^{®1}). Cependant, si le fabricant déclare une valeur plus élevée pour la radio-opacité (voir 5.5 et [Tableau 4](#), élément 28) pour n'importe quelle autre teinte, cette déclaration doit faire l'objet d'un 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 déclarée 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 des Classes 1 et 3, à l'exclusion des produits de scellement

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

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

Lorsque le produit est soumis à essai conformément à 7.7, il doit pouvoir 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, lorsqu'il est déterminé conformément à 7.8, ne doit pas être supérieur à 5 min. Le temps de prise des produits de scellement de Classe 1, lorsqu'il est déterminé conformément à 7.8, ne doit pas être supérieur à 10 min.

1) Vita[®] est une marque commerciale de Vita Zahnfabrik, H Rauter GmbH & Co KG, Postfach 1338, D-79704 Bad Saeckingen, Allemagne. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du système ainsi désigné.

5.2.6 Temps de prise pour les produits de Classe 3

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

5.2.7 Sensibilité à la lumière 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, à l'exclusion des produits de scellement

Lorsque la profondeur de polymérisation des produits de restauration de Classe 2 est déterminée conformément à 7.10, 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.

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.

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 égale ou supérieure aux limites spécifiées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Résistance minimale à la flexion

Produits de restauration		Résistance minimale à la flexion, en MPa
Type 1	Classe 1	80
	Classe 2, Groupe 1	80
	Classe 2, Groupe 2	100
Type 2 (y compris les produits de scellement)	Classe 3	80
	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 inférieure ou égale à 40 µg/mm³;
- b) la solubilité de tous les produits doit être inférieure ou égale à 7,5 µg/mm³.

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 après prise 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, qui doit pouvoir être utilisé lors de l'essai de conformité à la présente exigence (voir Tableau 4, éléments 13 et 25). De plus, le produit après prise 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 subir qu'un léger changement de teinte lorsqu'il est 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 [Tableau 4](#), éléments 16 et 28), la radio-opacité, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.14, doit être égale ou supérieure à celle de la même épaisseur d'aluminium et ne doit pas être inférieure de plus de 0,5 mm à la valeur déclarée par le fabricant.

5.5.2 Cet essai doit être effectué sur une teinte « universelle » (voir 5.2.1), mais si le fabricant déclare une valeur pour une ou plusieurs autres teintes d'au moins deux fois la valeur de la teinte « universelle », cette (ces) autre(s) teinte(s) doit(vent) être soumise(s) à essai conformément à 5.5.1 (voir [Tableau 4](#), élément 28).

NOTE L'aluminium a 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 du 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) µg/mm ³ max.	Solubilité (5.2.10) µg/mm ³ max.
Classe 1	90	5 (5.2.5)	—	40	7,5
Classe 2	—	—	1,0 (teinte opaque) 1,5 (autres teintes)	40	7,5
Classe 3	90	10 (5.2.6)	—	40	7,5

a Pour tous les produits, les valeurs ne doivent pas être inférieures de plus de 0,5 mm à la valeur annoncée par le fabricant.