

NORME INTERNATIONALE

ISO
4049

Second edition
1988-12-15



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Art dentaire — Produits d'obturation à base de résines synthétiques

Dentistry — Resin-based filling materials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4049:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-440a79d8de3c/iso-4049-1988>

Numéro de référence
ISO 4049 : 1988 (F)

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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 4049 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 4049 : 1978), dont elle constitue une révision technique (voir l'Introduction).

[ISO 4049:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-440a79d8de3c/iso-4049-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-440a79d8de3c/iso-4049-1988>

Introduction

Cette deuxième édition de l'ISO 4049 tient compte de la somme considérable d'information technique accumulée depuis la première édition publiée en 1978. Quelques-uns des essais figurant dans la première édition ont été supprimés et d'autres ajoutés pour les raisons données ci-après.

La présente Norme internationale ne couvre pas les prescriptions pour les produits conçus pour la restauration des surfaces occlusales, ni celles pour les produits destinés à la prévention des caries. Pour plus de clarté, un système de classification a été introduit (voir article 3). La présente Norme internationale couvre donc les produits de classe B, c'est-à-dire les produits autres que ceux conçus pour les surfaces occlusales, et il est maintenant demandé aux fabricants de procéder à la classification de leurs produits en conséquence. De plus, afin d'aider l'acheteur, les fabricants sont maintenant également priés (voir article 8) de décrire la gamme dimensionnelle des particules de charge et le constituant principal de la résine de base.

La possibilité a été envisagée que les produits pourraient être classés par la charge minérale ou son corollaire, l'absorption d'eau, et la solubilité de la phase résine. Cependant, des essais interlaboratoires ont mis en évidence un chevauchement considérable de ces propriétés dans les produits «conventionnels» et «microfine» et une telle classification n'a pas été adoptée.

Les produits de restauration à base de résine à polymérisation par énergie externe sont maintenant bien établis et les prescriptions pour ces produits sont donc incluses. Étant donné que les produits n'ont pas un temps de travail illimité dans le cabinet dentaire, un essai de sensibilité à la lumière ambiante a été prévu (voir 7.6).

Les temps de travail et de prise des produits à autopolymérisation ne peuvent pas être déterminés précisément en raison de leur prise rapide et des viscosités variant après mélange. L'essai, dans la première édition de la présente Norme internationale, utilisant un rhéomètre à oscillations, avait une faible sensibilité et donnait des résultats qui ne pouvaient pas être corrélés avec le temps de travail «clinique». Dans cette deuxième édition, l'essai a été remplacé par un essai qui est simple et largement applicable.

L'essai de résistance à la flexion (voir 7.8) a été harmonisé avec l'essai utilisé pour les polymères pour bases de prothèses dentaires en précisant que l'éprouvette doit être immergée dans l'eau pendant l'essai. Un module dépendant de la prescription de résistance à la flexion a été incorporé, sa valeur limite a été fixée pour mettre en évidence les composites conventionnels à faible liaison charge/résine.

Des prescriptions ont été incluses pour les produits annoncés radio-opaques (voir 4.5).

Bien que des essais ne soient pas inclus dans cette deuxième édition pour la détermination des propriétés non obligatoires ou facultatives telles que le retrait à la polymérisation, il est espéré pouvoir combler cette lacune ultérieurement. Actuellement, plus d'un essai peut être utilisé pour déterminer cette seule propriété, ce qui rend de véritables comparaisons impossibles et trouble l'acheteur.

L'essai pour la profondeur de polymérisation des produits à polymérisation par énergie externe sera revu et révisé, si nécessaire, lorsque davantage de données seront disponibles.

Les prescriptions qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination des risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé de se référer à l'ISO/TR 7405 lors de l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques éventuels.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 4049:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-440a79d8de3c/iso-4049-1988>

Art dentaire — Produits d'obturation à base de résines synthétiques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit des prescriptions pour les produits de restauration dentaire à base de résine synthétique fournis sous une forme convenant pour le mélange mécanique, manuel, ou à polymérisation par énergie externe, et prévus en premier lieu pour être utilisés pour des restaurations directes de classes III, IV ou V dans les cavités des dents, à savoir les produits de classe B (voir article 3).

La présente Norme internationale n'inclut pas de prescriptions relatives aux produits prévus pour la restauration des surfaces occlusales, c'est-à-dire des produits de classe A (voir article 3), ni aux produits destinés à la prévention des caries.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 3665 : 1976, *Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications*.

ISO/TR 7405 : 1984, *Évaluation biologique des produits dentaires*.

ISO 7491 : 1985, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur des produits dentaires à base de polymères*.

ISO 8601 : 1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*.

3 Classification

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les produits de restauration dentaire à base de résine synthétique sont classés comme suit :

Classe A : Produits présentés par le fabricant comme convenables pour la restauration des cavités comportant des surfaces occlusales

Classe B : Tous les autres produits

Type 1 : Produits autopolymérisables, c'est-à-dire ceux des produits où la prise est produite en mélangeant un initiateur et un activateur

Type 2 : Produits à polymérisation par énergie externe, c'est-à-dire ceux des produits où la prise est produite par application d'énergie telle que la lumière bleue

4 Prescriptions

4.1 Biocompatibilité

Voir, dans l'Introduction, des directives sur la biocompatibilité.

4.2 Propriétés mécaniques et physiques

4.2.1 Généralités

Si le produit est fourni par le fabricant en nuances de couleur normalisées préparées à l'avance, chaque nuance doit alors être capable de satisfaire aux prescriptions de 4.3 selon le type de produit. Si le produit est fourni pour être «teinté» ou «mélangé»

selon la demande de l'utilisateur, le produit doit satisfaire aux prescriptions à la fois lorsqu'il est utilisé seul et lorsqu'il est utilisé avec la proportion maximale recommandée d'élément colorant ou d'additif [voir 8.3 g)].

4.2.2 Temps de travail minimal, produits de type 1

Le temps de travail des produits de type 1, lorsqu'il est déterminé conformément à 7.4, ne doit pas être inférieur à 90 s.

4.2.3 Temps de prise, produits de type 1

Le temps de prise des produits de type 1, lorsqu'il est déterminé conformément à 7.5, ne doit pas être supérieur à 5 min.

4.2.4 Sensibilité à la lumière ambiante, produits de type 2

Lorsqu'il est procédé à leur essai conformément à 7.6, il ne doit y avoir de modification notable de consistance dans aucun des trois échantillons de produits de type 2 après exposition à la lumière d'essai pendant 60 s.

4.2.5 Profondeur de polymérisation, produits de type 2

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.7, la profondeur de polymérisation des produits de type 2 ne doit pas être inférieure à 2 mm et, en aucun cas, l'épaisseur de la couche incomplètement polymérisée ne doit être inférieure de plus de 0,5 mm à la valeur annoncée par le fabricant.

NOTE — Cet essai est considéré comme représentant environ le double de la conversion optimale du monomère en polymère.

4.2.6 Résistance à la flexion

La résistance à la flexion des produits de types 1 et 2, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.8, ne doit pas être inférieure à $N = [(module\ de\ flexibilité \times 0,002\ 5) + 40]$ MPa et, en aucun cas, à 50 MPa.

4.2.7 Absorption d'eau et solubilité, produits de types 1 et 2

Lorsqu'elles sont déterminées conformément à 7.9, l'absorption d'eau des produits de types 1 et 2 ne doit pas être supérieure à 50 µg/mm³ et la solubilité ne doit pas être supérieure à 5 µg/mm³.

4.3 Nuance de couleur

Lorsque le produit a été essayé conformément à 7.10 par trois observateurs, la couleur du produit polymérisé doit être assortie à celle du guide des nuances du fabricant. Si aucun guide des nuances n'est fourni par le fabricant, des échantillons de deux lots supplémentaires doivent être prélevés à des fins de comparaison; l'ensemble des trois échantillons ne doivent pas présenter plus qu'un léger changement de couleur.

4.4 Stabilité de couleur

Lorsque le produit a été essayé conformément à 7.10, aucun des trois observateurs ne doit remarquer plus qu'un léger changement de couleur.

4.5 Radio-opacité

Si le fabricant annonce que le produit est radio-opaque [voir 7.2.3.2 b)], la radio-opacité, lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.11, doit être supérieure à celle de la même épaisseur d'aluminium.

5 Échantillonnage

L'échantillon pour 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 prescrits et les refaire, si nécessaire.

NOTE — 50 g devraient suffire, mais deux échantillons supplémentaires de différents lots peuvent être nécessaires pour l'essai de nuance de couleur (voir 4.3).

6 Préparation des éprouvettes

NOTE — Pour la préparation des produits de type 2, il convient de se reporter aux instructions du fabricant (voir 8.3 e) qui indiqueront la source d'énergie externe ou les sources recommandées pour les produits à essayer. Il y a lieu de s'assurer que la source est en condition de fonctionnement satisfaisante.

Mélanger ou préparer d'une autre façon le produit, conformément aux instructions du fabricant et aux conditions d'essai prescrites en 7.2.

7 Méthodes d'essai

7.1 Réactif et appareillage

7.1.1 Eau, préparée par

- distillation multiple, ou
- distillation suivie de déionisation, ou
- distillation suivie d'osmose inverse.

7.1.2 Lames/plaques de verre

Des plaques de verre de quartz, de 2 mm d'épaisseur, sont nécessaires pour une utilisation avec les produits de type 2 polymérisés par la lumière ultraviolette seulement; pour les produits de type 1 et de type 2 polymérisés par la lumière bleue, des lames de microscope en verre «standard» peuvent être employées.

7.2 Conditions d'essai

À moins d'indications contraires de la part du fabricant, préparer et essayer 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 %. Si le produit était réfrigéré pour stockage, lui accorder un délai suffisant pour parvenir à (23 ± 1) °C.

7.3 Contrôle

Examiner visuellement pour vérifier que les prescriptions de l'article 8 ont été satisfaites.

7.4 Temps de travail, produits de type 1

7.4.1 Appareillage

Appareillage de thermocouple, tel que représenté à la figure 1.

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

Le tube (A) a une longueur de 8 mm, un diamètre intérieur de 4 mm et une épaisseur de 1 mm. L'épaulement de positionnement du bloc (B) a un diamètre de 4 mm et une hauteur de 2 mm. Lorsqu'ils sont assemblés, les deux composants forment un moule à éprouvette de 4 mm de diamètre et 6 mm de hauteur. Afin de faciliter la sortie de l'éprouvette après les essais, le thermocouple (D) est muni d'une extrémité conique qui dépasse de 1 mm dans la base du moule à éprouvette. Les tolérances sur les cotes mentionnées, plus haut sont de $\pm 0,2$ mm.

Le thermocouple se compose de fils de $(0,2 \pm 0,05)$ mm de diamètre, d'un matériau (par exemple cuivre/constantan) capable d'enregistrer des variations de température dans une éprouvette de produit de prise avec une précision de $0,1$ °C. Le thermocouple est connecté à un instrument (par exemple voltmètre ou enregistreur de diagrammes) capable d'enregistrer la température avec cette précision.

7.4.2 Mode opératoire

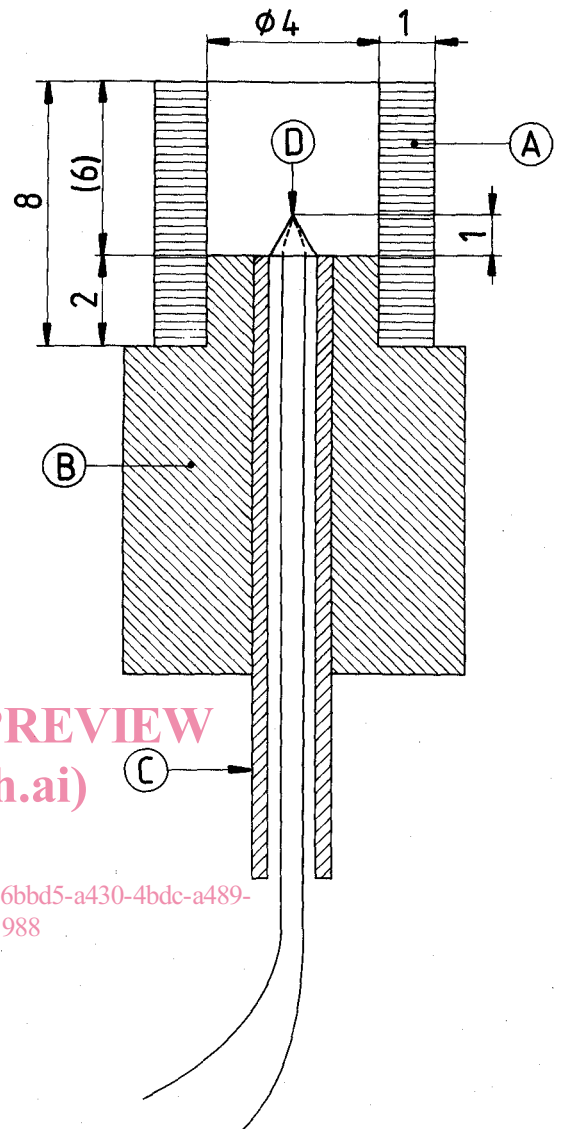
Préparer le produit d'essai conformément aux instructions du fabricant (8.3) et commencer à chronométrer dès le début du mélange. Maintenir le moule à (23 ± 1) °C et, 30 s après le début du mélange, placer le produit mélangé dans le moule et enregistrer la température t_1 du produit. Maintenir l'appareillage à (23 ± 1) °C et enregistrer continuellement la température du produit jusqu'à ce que la température maximale soit atteinte.

NOTE — La figure 2 représente un tracé d'enregistrement type. Dès que l'on insère le produit dans le moule, la température descend légèrement jusqu'à ce qu'elle se stabilise à t_0 , puis elle commence à augmenter. Le point auquel la température commence à augmenter correspond au début de la réaction de prise, et donc à la fin du temps de travail. Il convient de déterminer ce point en traçant une ligne d'épreuve à $t_0 + 0,01$ °C et en notant T_w au point d'intersection avec le tracé. Les résultats dépendent énormément de la température, et de légères variations dans la plage de température admise provoqueront des variations de plusieurs secondes.

Enregistrer le temps, T_w , à partir du commencement du mélange jusqu'à ce que la température commence à augmenter.

Effectuer cinq déterminations.

Dimensions en millimètres

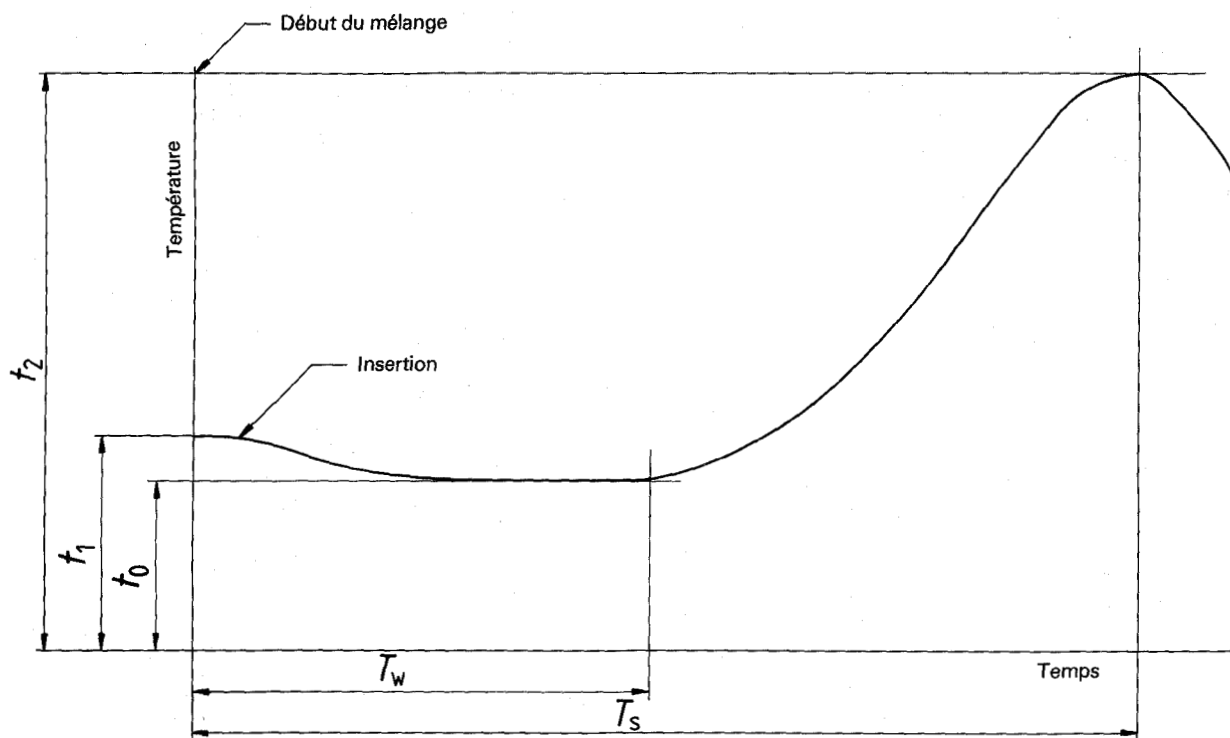


Légende (voir également 7.4.1)

- (A) Tube en polyéthylène
- (B) Bloc de polyamide
- (C) Tube en acier inoxydable
- (D) Cône de thermocouple en produit à souder

NOTE — Les tolérances sur les dimensions prescrites sont de $\pm 0,2$ mm.

Figure 1 — Appareillage permettant de déterminer les temps de travail et de prise



NOTE — Le tracé type illustré représente la température au moment de l'insertion, t_1 , la légère chute de température immédiatement après l'insertion, t_0 , et le temps initial d'augmentation de la température, T_w , correspondant au début de la réaction de prise, et donc à la fin du temps de travail. À $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$, la valeur-crête de température t_2 est notée pour mesurer le temps de prise, T_s .

Figure 2 — Tracé type représentant les variations de température en fonction du temps pour la détermination des temps de travail et de prise

ISO 4049:1988

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-440a79d8de3c/iso-4049-1988)

[440a79d8de3c/iso-4049-1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3286bbd5-a430-4bdc-a489-440a79d8de3c/iso-4049-1988)

7.4.3 Interprétation des résultats

Si au moins quatre des temps obtenus sont supérieurs à 90 s, le produit est considéré avoir satisfait à la prescription de 4.2.2.

Si trois des temps ou plus sont inférieurs à 90 s, le produit est considéré n'avoir pas satisfait à la prescription.

Si seulement trois des temps sont supérieurs à 90 s, répéter en totalité l'essai. Si à cette seconde occasion, trois des temps ou moins sont supérieurs à 90 s, le produit est considéré n'avoir pas satisfait du tout à l'essai.

7.5 Temps de prise, produits de type 1

7.5.1 Appareillage

Appareillage de thermocouple, tel que décrit en 7.4.1.

7.5.2 Mode opératoire

Répéter le mode opératoire prescrit en 7.4.2, mais maintenir l'appareillage à $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Mesurer le temps à partir du commencement du mélange jusqu'à ce que la température maximale soit atteinte. Enregistrer ce temps, T_s , comme étant le temps de prise (voir figure 2).

7.5.3 Interprétation des résultats

Si au moins quatre des temps obtenus sont inférieurs à 5 min, le produit est considéré avoir satisfait à la prescription de 4.2.3.

Si trois des temps ou plus sont supérieurs à 5 min, le produit est considéré n'avoir pas satisfait à la prescription.

Si seulement trois des temps sont inférieurs à 5 min, répéter en totalité l'essai. Si à cette seconde occasion, un des temps ou plus sont supérieurs à 5 min, le produit est considéré n'avoir pas satisfait du tout à l'essai.

7.6 Sensibilité à la lumière ambiante, produits de type 2

7.6.1 Appareillage

7.6.1.1 Lampe au xénon ou source de rayonnement de performances comparables, avec filtres sélectifs de conversion des couleurs et à ultraviolet en place.

Le filtre de conversion des couleurs doit être réalisé en verre durci de 3 mm d'épaisseur et doit avoir un facteur de transmission interne qui ne s'écarte pas de $\pm 10\%$ de celui illustré à la figure 3.¹⁾

1) Un filtre convenable qui correspond au facteur de transmission interne illustré à la figure 3 est le «FG 15, hardened, rough-polished, 3 mm thick» (en vente chez Schott Glaswerke, Postbox 2480, D-6500 Mainz 1, Germany, F.R.). Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande ce filtre.

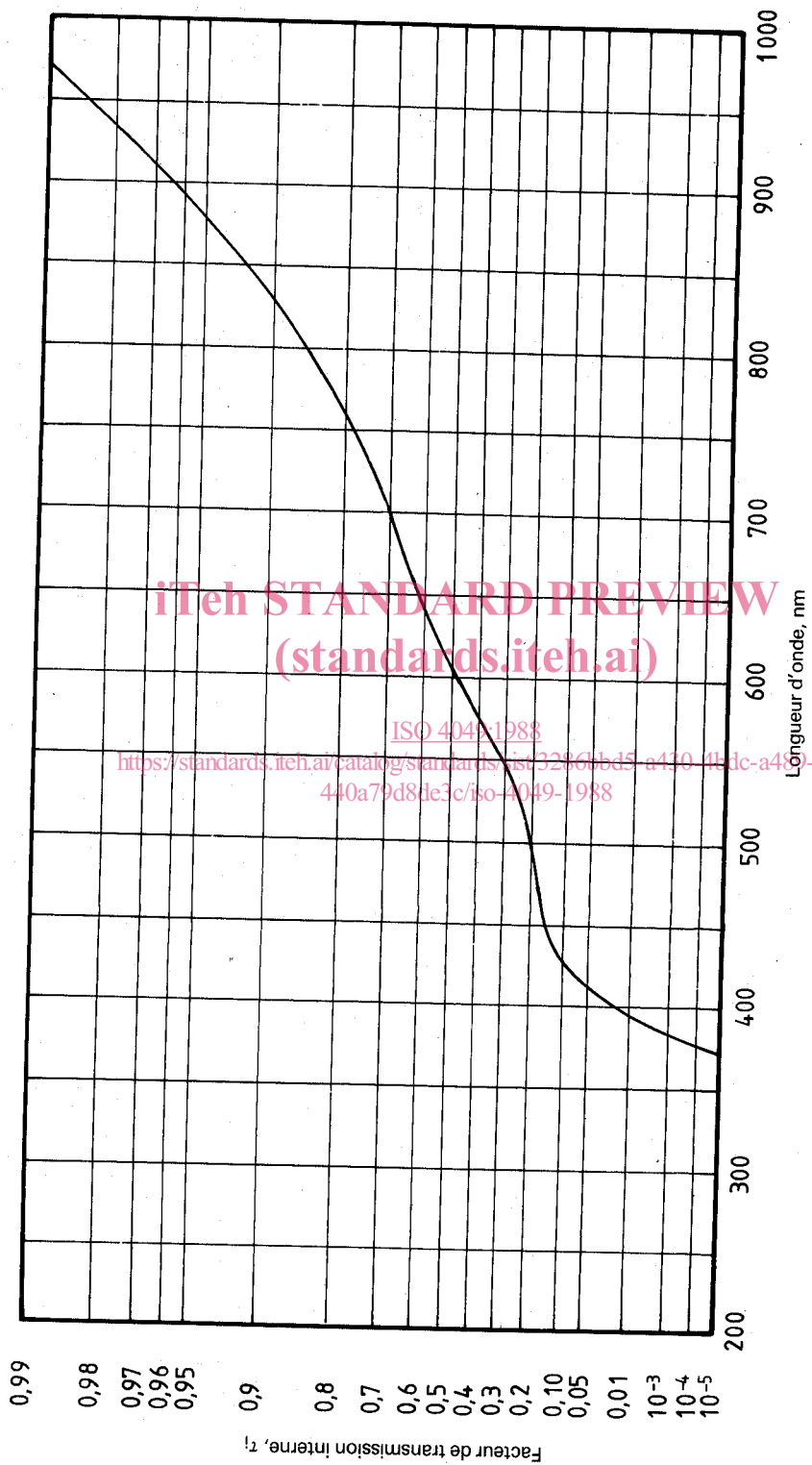


Figure 3 — Facteur de transmission interne d'un filtre de conversion des couleurs (voir 7.6.1.1)