
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>



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>



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*.

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.