
**Ciments dentaires hydrauliques —
Partie 2:
Ciments photo-activés**

Dental water-based cements —

Part 2: Light-activated cements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Classification	2
4.1	Application clinique	2
4.2	Réaction de prise	2
5	Exigences	2
5.1	Produit	2
5.2	Sensibilité à la lumière ambiante	2
5.3	Temps de prise (en l'absence de rayonnement activant).....	3
5.4	Temps de durcissement initial [en l'absence de rayonnement activant (produits de type I uniquement)].....	3
5.5	Profondeur d'activation par la lumière	3
5.6	Résistance à la flexion	3
5.7	Radio-opacité (si elle est déclarée).....	3
5.8	Degré d'opacité (ciments de restauration seulement).....	3
5.9	Stabilité de couleur et de teinte (ciments de restauration seulement).....	3
6	Échantillonnage	3
7	Méthodes d'essai	3
7.1	Préparation des éprouvettes et conditions d'essai	3
7.2	Sensibilité à la lumière ambiante	4
7.3	Temps de prise et temps de durcissement initial	5

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
 Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
 Internet central@iso.ch
 X.400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Imprimé en Suisse

7.4	Profondeur d'activation par la lumière	7
7.5	Résistance à la flexion	8
7.6	Radio-opacité	10
7.7	Opacité (pour les ciments de restauration seulement)	11
7.8	Stabilité de couleur et de teinte (ciments de restauration seulement)	12
8	Emballage, marquage et informations devant être fournies par le fabricant	12
8.1	Emballage	12
8.2	Marquage	13
8.3	Instructions du fabricant	13
Annexe A (informative)	Bibliographie	15

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 9917-2:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998>

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 vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9917-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

L'ISO 9917 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Ciments dentaires hydrauliques*:

- *Partie 1*: (à présent ISO 9917:1991)
- *Partie 2*: *Ciments photo-activés*.

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9917 est donnée uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998>

Introduction

La présente partie de l'ISO 9917 a été élaborée afin de présenter les exigences et méthodes d'essai relatives aux ciments dentaires hydrauliques dans lesquels la prise est activée par une source de rayonnement extérieure. Certains produits entrant dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 9917 peuvent avoir également un autre mode d'activation.

Dans la mesure du possible, les méthodes d'essai appliquées dans la présente partie de l'ISO 9917 ont été harmonisées avec celles utilisées dans l'ISO 4049 et l'ISO 9917:1991.

NOTE — La Norme internationale ISO 9917:1991 déjà existante deviendra, après révision, l'ISO 9917-1.

Aucune exigence qualitative ou quantitative spécifique relative à l'absence de risque biologique n'est introduite dans la présente partie de l'ISO 9917, mais il est recommandé de faire référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques possibles.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998>

Ciments dentaires hydrauliques —

Partie 2:

Ciments photo-activés

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9917 spécifie les exigences relatives aux ciments dentaires, y compris les ciments mélangés manuellement, les ciments en capsules utilisés pour le mélange mécanique et les produits comportant un seul composant servant de base, de revêtement et de restauration, les produits étant hydrauliques et leur prise ayant lieu par de multiples réactions, y compris une réaction acide-base et une polymérisation.

EXEMPLE Les ciments traditionnels au polyalkénoate de verre sont normalement formés par réaction d'un verre aluminosilicate susceptible de perdre des ions et d'un acide polyalkénoïde dans un environnement aqueux. Les produits entrant dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 9917 seront normalement susceptibles d'un effet de prise par cette réaction aqueuse de type acide-base mais pourront, de plus, faire l'objet d'une prise rapide en les exposant à une source de rayonnement appropriée.

NOTE — On attire l'attention des fabricants et des laboratoires d'essai sur les Normes internationales ISO 4049 et ISO 9917:1991, étroitement liées. Il convient d'étudier quelle est la Norme internationale la plus mieux adaptée pour évaluer un produit particulier.

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 partie de l'ISO 9917. 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 partie de l'ISO 9917 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 3665:1996, *Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications.*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai.*

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

ISO 9917:1991, *Ciments dentaires à base d'eau.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 temps de prise

(en l'absence de rayonnement activant) temps compris entre le début du mélange et la fin de la prise telle que définie en 7.3.1.

NOTE — Dans la présente partie de l'ISO 9917, le temps de prise est déterminé en l'absence de rayonnement activant et sert à classer les produits en type I ou type II.

3.2 temps de durcissement initial

(en l'absence de rayonnement activant) temps compris entre le début du mélange et le moment où un pénétrateur, de charge et dimensions données, ne parvient plus à s'enfoncer jusqu'à 0,1 mm du fond d'un échantillon de ciment de 5 mm d'épaisseur, tel que décrit en 7.3.2.

NOTE — Dans la présente partie de l'ISO 9917, une estimation du temps de travail est donné par le temps de durcissement initial.

4 Classification

4.1 Application clinique

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les applications cliniques de ces produits sont classées de la manière suivante:

- a) Bases et revêtements
- b) Ciments de restauration

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9925c5b2-49d8-4df3-b225-baf491bed995/iso-9917-2-1998>

4.2 Réaction de prise

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les produits sont classés comme suit sur la base de leurs caractéristiques de prise.

- a) **Type I:** Produits faisant l'objet d'une prise par photo-activation mais dont la prise s'effectue également en l'absence de photo-activation (voir 5.4 et 7.3.1).
- b) **Type II:** Produits dont la prise a lieu uniquement après l'application d'une photo-activation (voir 7.3.1).

5 Exigences

5.1 Produit

Le ciment peut être constitué d'un certain nombre de composants qui, lorsqu'ils sont traités conformément aux instructions du fabricant, donnent un produit qui satisfera aux exigences de la présente partie de l'ISO 9917.

Fournis sous forme de composants individuels destinés à un mélange manuel ou mécanique, la ou les poudre(s) et/ou le ou les liquide(s) individuel(s) doivent être exempts de substances étrangères (voir 7.1.2). Aucun signe de gélification ne doit être visible sur les composants liquides (voir 7.1.2).

5.2 Sensibilité à la lumière ambiante

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.2, aucune modification de l'homogénéité de l'un des trois échantillons ne doit pouvoir être décelée après exposition à la lumière d'essai pendant 30 s.

5.3 Temps de prise (en l'absence de rayonnement activant)

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.3, le temps de prise des produits de type I mesuré en l'absence de photo-activation doit être inférieur à 60 min.

5.4 Temps de durcissement initial [en l'absence de rayonnement activant (produits de type I uniquement)]

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.3, le temps de durcissement initial des produits de type I (mesuré en l'absence de photo-activation) ne doit pas être inférieur à la valeur du temps de travail indiquée par le fabricant [voir 8.3 f)].

5.5 Profondeur d'activation par la lumière

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.4, la profondeur d'activation par la lumière ne doit pas être inférieure à 1 mm. Si la profondeur d'activation par la lumière indiquée par le fabricant est supérieure, la valeur mesurée ne doit pas être inférieure de plus de 0,5 mm à la valeur mentionnée par le fabricant.

5.6 Résistance à la flexion

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.5, la résistance à la flexion ne doit pas être inférieure à 20 MPa pour les ciments de restauration ou à 10 MPa pour les ciments de base ou de revêtement.

5.7 Radio-opacité (si elle est déclarée)

Si le fabricant déclare que le produit est radio opaque [voir 8.2 d)], la radio-opacité, déterminée conformément à 7.6, doit au moins être égale à l'épaisseur équivalente d'aluminium et ne pas être inférieure de plus de 0,5 mm à la valeur déclarée par le fabricant.

5.8 Degré d'opacité (ciments de restauration seulement)

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.7, le degré d'opacité du ciment doit se situer dans les limites définies dans les normes d'optique (c'est-à-dire entre 0,35 et 0,90). Cette exigence ne s'applique pas aux ciments désignés comme opaques par le fabricant [voir 8.2 c)].

5.9 Stabilité de couleur et de teinte (ciments de restauration seulement)

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.8, la teinte du produit doit correspondre étroitement au nuancier spécifié par le fabricant.

Lorsque les essais sont effectués conformément à 7.8 et à l'ISO 7491, il doit y avoir au plus un léger changement de couleur au bout de 7 jours.

6 Échantillonnage

Un échantillon prélevé sur un lot doit fournir suffisamment de produit pour effectuer tous les essais prescrits et les répéter, si nécessaire. L'échantillon pour essai doit se composer de paquets préparés pour la vente au détail.

7 Méthodes d'essai

7.1 Préparation des éprouvettes et conditions d'essai

7.1.1 Conditions d'essai

Sauf spécification contraire de la part du fabricant, préparer et soumettre la totalité des éprouvettes à une température de (23 ± 1) °C. Contrôler le degré d'humidité relative afin d'assurer qu'il demeure supérieur, à tout moment, à 30 %. Si le produit a été réfrigéré pour les besoins du stockage, le laisser se réchauffer jusqu'à (23 ± 1) °C.

Des dispositions appropriées doivent être prises pour exclure tout rayonnement activant lorsque ces conditions sont requises. La lumière ambiante, qu'elle soit naturelle ou artificielle, est susceptible de provoquer l'activation du produit. Pour que le contrôle soit efficace, il convient d'effectuer l'essai à l'intérieur d'une pièce obscure en filtrant toute lumière artificielle à travers un filtre jaune.

L'eau utilisée au cours de tous les essais spécifiés dans la présente partie de l'ISO 9917 doit être de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.1.2 Exigences relatives à l'inspection

La conformité aux exigences indiquées en 5.1, 5.2, 5.8, 5.9 et à l'article 8 doit faire l'objet d'une vérification visuelle.

7.1.3 Méthode de mélange

Le ciment doit être préparé suivant les instructions du fabricant. Une quantité suffisante de ciment doit être mélangée pour garantir que la préparation de chaque éprouvette est effectuée à partir d'un seul mélange. Un mélange frais doit être préparé pour chaque éprouvette.

NOTE — Pour les produits en capsules, il peut s'avérer nécessaire, pour certaines éprouvettes, d'utiliser plusieurs capsules mélangées simultanément. De même, pour les produits fournis en prédosés individuelles, plusieurs prédosés peuvent être nécessaires pour chaque éprouvette.

7.2 Sensibilité à la lumière ambiante

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Lampe au xénon ou source de rayonnement ayant des performances équivalentes (l'ISO 7491 donne la description d'un instrument adéquat), comportant des filtres de conversion de couleur et d'ultraviolets. Les filtres de conversion de couleur¹⁾ doivent être en verre trempé de 3 mm d'épaisseur et avoir un facteur de transmission interne correspondant à ± 10 % près à celui représenté à la figure 1.

Le filtre à ultraviolet doit être réalisé en verre borosilicaté ayant un facteur de transmission inférieur à 1 % en dessous de 300 nm et supérieur à 90 % au-dessus de 370 nm.

NOTE — Le filtre a pour but de convertir le spectre du rayonnement xénon, ou équivalent, en un spectre se rapprochant de celui de l'appareillage d'éclairage opératoire dentaire. Il convient de vérifier périodiquement les filtres et la lumière produite afin de s'assurer que la température de couleur au niveau de la cellule du luxmètre est comprise entre 3 600 K et 6 500 K.

7.2.1.2 Deux lames porte-objet/plaques de microscope en verre.

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

7.2.1.4 Table réglable.

7.2.1.5 Cache noir mat, pour la cellule du luxmètre.

NOTE — Ce cache est destiné à empêcher la réflexion de la cellule perturbant l'observation faite au cours de l'expérience.

7.2.1.6 Chronomètre, de précision égale à ± 1 s.

¹⁾ Un filtre approprié correspondant au facteur de transmission représenté à la figure 1 et disponible dans le commerce est le FG 15, filtre trempé, grossièrement poli, de 3 mm d'épaisseur, fourni par Schott Glaswerke, D-6500, Mayence 1, Allemagne. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 9917 et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.

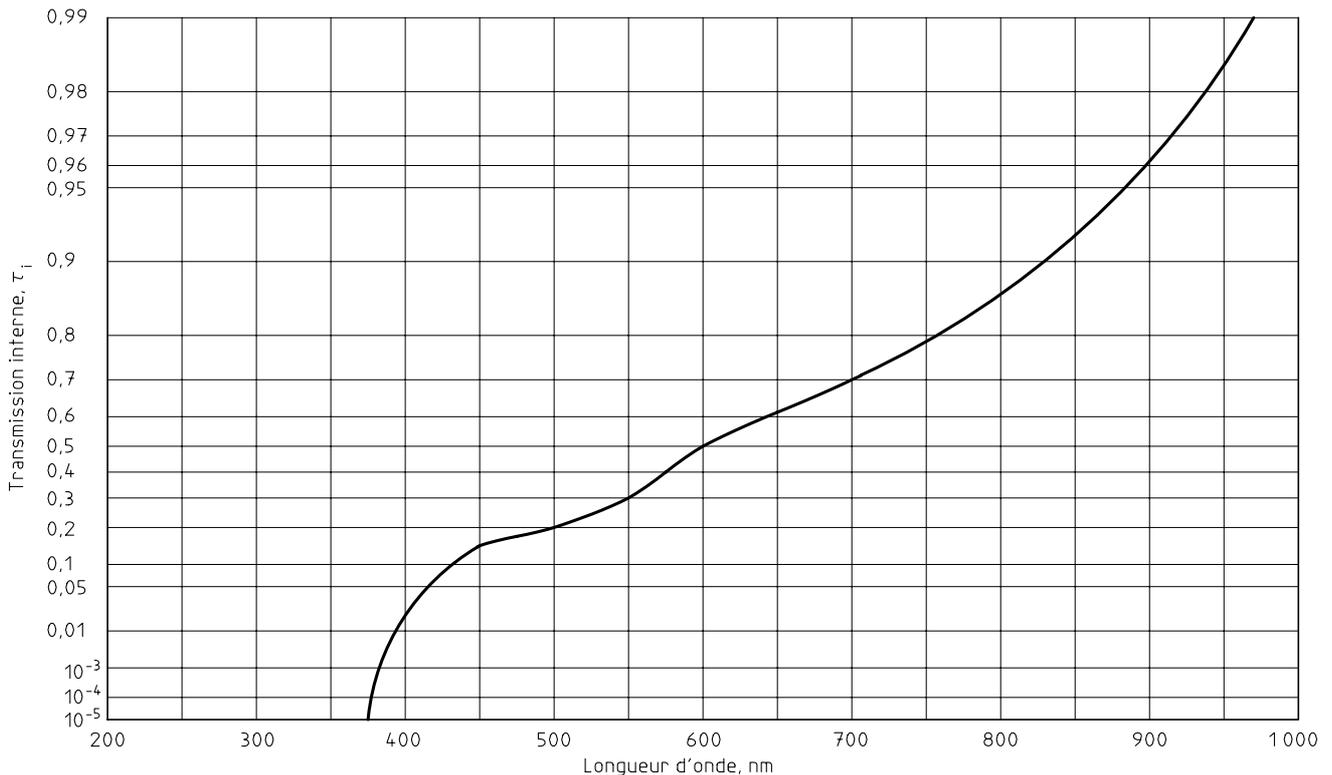


Figure 1 — Facteur de transmission interne du filtre de conversion de couleur (voir 7.2.1.1)

7.2.2 Mode opératoire

Dans un local sombre, positionner la cellule du dispositif de mesure de l'éclairage (7.2.1.3) sous la lampe au xénon comportant les filtres de conversion de couleur et d'ultraviolets (7.2.1.1) à une hauteur assurant un éclairage de 8 000 lx. La table réglable (7.2.1.4) est nécessaire pour le faire de manière efficace. Recouvrir la cellule avec le cache noir mat (7.2.1.5). Placer 30 mg de produit sous forme de masse à peu près sphéroïdale sur une lame porte-objet en verre (7.2.1.2), positionner la lame en haut de la cellule et l'exposer à la lumière pendant 30 s. Retirer la lame et l'échantillon de la zone irradiée et appuyer immédiatement la seconde lame porte-objet du microscope contre le produit en effectuant un léger cisaillement afin de produire une mince couche.

Procéder à une inspection visuelle du produit pour voir s'il est physiquement homogène. L'ensemble du mode opératoire doit être répété deux fois en utilisant un nouvel échantillon de produit pour chaque essai. Enregistrer les résultats pour les trois essais.

NOTE — Au cours de cet essai, si le produit a commencé à prendre, des fissures et des vides apparaîtront dans l'éprouvette lors de la production de la couche mince. Il peut être utile de comparer le produit soumis à l'essai avec un échantillon qui n'a pas été exposé à un rayonnement activant.

7.3 Temps de prise et temps de durcissement initial

7.3.1 Temps de prise [en l'absence de rayonnement activant (produits de type I seulement)]

7.3.1.1 Appareillage

7.3.1.1.1 Enceinte, pouvant être maintenue à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ et à une humidité relative d'au moins 90 %.