

---

---

**Art dentaire — Ciments à base d'eau —  
Partie 1:  
Ciments acido-basiques liquides/  
en poudre**

*Dentistry — Water-based cements —  
Part 1: Powder/liquid acid-base cements*  
**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

ISO 9917-1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e66404d-flb8-4731-8a0b-842b77fc10ef/iso-9917-1-2003>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 9917-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e66404d-flb8-4731-8a0b-842b77fc10ef/iso-9917-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e66404d-flb8-4731-8a0b-842b77fc10ef/iso-9917-1-2003>

© ISO 2003

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Classification</b> .....	2
5 <b>Produit</b> .....	2
6 <b>Préparation des éprouvettes</b> .....	3
7 <b>Échantillonnage</b> .....	3
8 <b>Temps de prise net</b> .....	3
9 <b>Épaisseur du film (pour les ciments de scellement uniquement)</b> .....	3
10 <b>Résistance à la compression</b> .....	4
11 <b>Érosion acide</b> .....	4
12 <b>Propriétés optiques (pour les ciments de restauration au polyalkénoate uniquement)</b> .....	4
13 <b>Teneurs en plomb et en arsenic en milieu acide</b> .....	4
14 <b>Radio-opacité</b> .....	5
15 <b>Emballage, marquage et informations fournies par le fabricant</b> .....	5
<b>Annexe A (normative) Détermination du temps de prise net</b> .....	7
<b>Annexe B (informative) Compositions chimiques et applications des ciments dentaires</b> .....	9
<b>Annexe C (normative) Détermination de l'épaisseur du film (pour les ciments de scellement uniquement)</b> .....	10
<b>Annexe D (normative) Détermination de la résistance à la compression</b> .....	12
<b>Annexe E (normative) Détermination de l'érosion acide</b> .....	15
<b>Annexe F (normative) Détermination des propriétés optiques (pour les ciments de restauration au polyalkénoate uniquement)</b> .....	18
<b>Annexe G (normative) Détermination de la teneur en plomb et en arsenic en milieu acide</b> .....	21
<b>Annexe H (normative) Détermination de la radio-opacité</b> .....	22

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

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

La présente partie de l'ISO 9917 annule et remplace l'ISO 9917:1991, qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 9917 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Art dentaire — Ciments à base d'eau*:

- *Partie 1: Ciments acido-basiques liquides/en poudre*
- *Partie 2: Ciments photo-activés*

# Art dentaire — Ciments à base d'eau —

## Partie 1:

## Ciments acido-basiques liquides/en poudre

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9917 spécifie les exigences et méthodes d'essai relatives aux ciments dentaires acido-basiques liquides/en poudre destinés à être utilisés pour un scellement, un revêtement ou une restauration permanents. Elle est applicable à la fois aux ciments mélangés manuellement et aux ciments en capsules destinés au mélange mécanique. Elle spécifie les limites pour chacune des propriétés, selon que le ciment est destiné à être utilisé comme joint de scellement, comme fond de cavité ou revêtement ou comme produit servant à la restauration.

Aucune exigence qualitative ou quantitative spécifique relative à l'absence de risques biologiques n'est incluse dans la présente partie de l'ISO 9917, mais il est recommandé que, pour l'évaluation des éventuels risques biologiques ou toxicologiques, référence soit faite à l'ISO 7405, *Art dentaire — Évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire — Méthodes d'essai des produits dentaires*, et à l'ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*.

ISO 9917-1:2003

### 2 Références normatives

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e66404d-flb8-4731-8a0b-842b77fc10ef/iso-9917-1-2003>

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 2590, *Méthode générale de dosage de l'arsenic — Méthode photométrique au diéthylthiocarbamate d'argent*

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

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

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

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### temps de mélange

partie du temps de travail nécessaire pour obtenir un mélange satisfaisant des composants

### 3.2

#### temps de travail

durée, mesurée depuis le début du mélange, pendant laquelle un produit dentaire peut être manipulé sans altération de ses propriétés

### 3.3

#### temps de prise net

temps mesuré à partir de la fin du mélange jusqu'à ce que le produit ait pris selon les critères et conditions spécifiés à l'Annexe A

NOTE Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, étant donné la variation importante des temps de mélange des ciments, le temps de prise net est déterminé à partir de la fin du mélange.

## 4 Classification

### 4.1 Type chimique

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les ciments dentaires doivent être classés en fonction de leur composition chimique de la manière suivante:

- a) ciment au phosphate de zinc, voir Article B.1;
- b) ciment au polycarboxylate de zinc, voir Article B.2;
- c) ciment au polyalkénoate de verre, voir Article B.3.

Des ciments de pose acido-basiques, à base d'eau, autres que ceux énumérés ci-dessus peuvent entrer dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 9917. Si le fabricant souhaite faire une déclaration de conformité pour un produit donné, il doit spécifier le type de ciment conformément à 4.1 et 4.2 pour que les limites de performance appliquées soient correctes.

### 4.2 Application

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les produits doivent être classés de la manière suivante, en fonction de leur emploi:

- a) ciments de scellement;
- b) fonds de cavité et revêtements;
- c) ciments de restauration.

## 5 Produit

### 5.1 Généralités

Le ciment doit être composé d'une poudre et d'un liquide qui, lorsqu'ils sont mélangés selon les instructions du fabricant, doivent être conformes aux exigences du présent article et des Articles 8 à 15.

### 5.2 Composants

#### 5.2.1 Liquide

Pour les ciments non encapsulés, le liquide doit subir un examen visuel. Les parois internes de son récipient doivent être exemptes de dépôts ou de filaments. Il ne doit y avoir aucun signe de gélification.

### 5.2.2 Poudre

Pour les ciments non encapsulés, la poudre doit subir un examen visuel. Elle doit être exempte de substances étrangères. Si elle est colorée, le pigment doit être uniformément réparti dans la poudre.

Les ciments en capsules ne doivent pas être examinés de cette manière.

### 5.3 Ciment avant la prise

Le ciment doit être mélangé conformément à l'Article 6, puis subir un examen visuel. Il doit être homogène et de consistance lisse.

## 6 Préparation des éprouvettes

### 6.1 Conditions ambiantes

Toutes les éprouvettes doivent être préparées à une température de  $(23 \pm 1)$  °C et à une humidité relative de  $(50 \pm 10)$  %.

### 6.2 Méthode de mélange

Le ciment doit être préparé conformément aux 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.

[ISO 9917-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e66404d-flb8-4731-8a0b-842b77fc10ef/iso-9917-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e66404d-flb8-4731-8a0b-842b77fc10ef/iso-9917-1-2003>

## 7 Échantillonnage

### 7.1 Ciments mélangés manuellement

Un échantillon prélevé d'un lot doit fournir suffisamment de produit pour effectuer tous les essais prescrits et les répétitions éventuelles.

NOTE Il faut environ 50 g de poudre pour réaliser les essais.

### 7.2 Ciments en capsules

Un échantillon doit comprendre une boîte au détail contenant un nombre suffisant de capsules provenant d'un même lot pour réaliser tous les essais.

## 8 Temps de prise net

Lors de l'essai réalisé conformément à l'Annexe A, le temps de prise net du ciment doit être conforme aux exigences correspondantes spécifiées au Tableau 1.

## 9 Épaisseur du film (pour les ciments de scellement uniquement)

Lors de l'essai réalisé conformément à l'Annexe C, l'épaisseur du film doit être conforme aux exigences correspondantes spécifiées au Tableau 1.

## 10 Résistance à la compression

Lors de l'essai réalisé conformément à l'Annexe D, la résistance à la compression du ciment doit être conforme aux exigences correspondantes spécifiées au Tableau 1.

## 11 Érosion acide

Lors de l'essai réalisé conformément à l'Annexe E, l'érosion acide du ciment doit être conforme aux exigences correspondantes spécifiées au Tableau 1.

## 12 Propriétés optiques (pour les ciments de restauration au polyalkénoate uniquement)

Lorsqu'ils sont préparés, stockés et soumis à l'essai conformément à l'Annexe F, les ciments doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) L'opacité des ciments de restauration qui ont pris doit être comprise dans les limites spécifiées au Tableau 1, à moins que le ciment ne soit opaque, comme indiqué par le fabricant (voir Article 15).
- b) La couleur du ciment qui a pris doit correspondre au nuancier du fabricant. S'il ne fournit pas de nuancier, le fabricant doit indiquer un nuancier en vente dans le commerce [voir 15.3.1 c)].

## 13 Teneurs en plomb et en arsenic en milieu acide

### 13.1 Teneur en arsenic en milieu acide

Lors de l'essai réalisé conformément à l'Annexe G, la teneur en arsenic en milieu acide ne doit pas dépasser les limites spécifiées au Tableau 1.

### 13.2 Teneur en plomb en milieu acide

Lors de l'essai réalisé conformément à l'Annexe G, la teneur en plomb en milieu acide ne doit pas dépasser les limites spécifiées au Tableau 1.

Tableau 1 — Exigences relatives aux ciments dentaires

Type chimique	Application	Épaisseur du film µm max.	Temps de prise net minutes		Résistance à la compression MPa min.	Érosion acide mm max.	Opacité C <sub>0,70</sub>		Teneur en arsenic en milieu acide mg/kg max.	Teneur en plomb en milieu acide mg/kg max.
			min.	max.			min.	max.		
Phosphate de zinc	Scellement	25	2,5	8	50	0,30			2	100
Polycarboxylate de zinc	Scellement	25	2,5	8	50	0,40			2	100
Polyalkénoate de verre	Scellement	25	1,5	8	50	0,17				100
Phosphate de zinc	Fond de cavité/ revêtement		2	6	50	0,30			2	100
Polycarboxylate de zinc	Fond de cavité/ revêtement		2	6	50	0,40			2	100
Polyalkénoate de verre	Fond de cavité/ revêtement		1,5	6	50	0,17				100
Polyalkénoate de verre	Restauration		1,5	6	100	0,17	0,35	0,90		100



## 14 Radio-opacité

Lorsque le fabricant décrit le produit comme étant radio-opaque (voir 15.2), sa radio-opacité doit être au moins équivalente à celle d'une épaisseur d'aluminium identique lorsque l'essai est réalisé conformément à l'Annexe H. Lorsque le fabricant déclare une radio-opacité supérieure, la valeur mesurée ne doit pas être inférieure à la valeur déclarée lorsque l'essai est réalisé conformément à l'Annexe H.

## 15 Emballage, marquage et informations fournies par le fabricant

NOTE Des informations supplémentaires peuvent être incluses, à la discrétion du fabricant ou selon les exigences de la législation en vigueur.

### 15.1 Emballage

Les produits doivent être fournis dans des conteneurs ou dans des capsules (pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, le conteneur ou la capsule doivent être considérés comme étant l'emballage immédiat du produit) qui protègent leur contenu de manière appropriée et sans effet nuisible pour la qualité du produit.

Un emballage extérieur peut également être utilisé pour présenter les conteneurs ou les capsules sous la forme d'une entité unique.

### 15.2 Marquage

Chaque conteneur doit porter un marquage clair fournissant les précisions suivantes:

- a) le nom et/ou la marque commerciale du fabricant ainsi que le type et l'application du ciment;
- b) la couleur de la poudre conformément au nuancier indiqué par le fabricant;
- c) la masse nette minimale, en grammes, de poudre ou le volume net minimal, en millilitres, de liquide;
- d) le numéro de lot du fabricant;
- e) sur l'emballage extérieur, les conditions de stockage recommandées et la «date limite d'utilisation» du produit dans ces conditions de stockage;
- f) si le fabricant déclare que le ciment est opaque, cette information doit apparaître clairement sur l'emballage extérieur;
- g) si le fabricant déclare que le ciment est radio-opaque, cette information doit apparaître clairement sur l'emballage extérieur;
- h) sur chaque conteneur de ciment en capsules, le nombre de capsules qu'il contient ainsi que la masse nette dans chaque capsule doivent être indiqués.

### 15.3 Instructions du fabricant

#### 15.3.1 Généralités

Les instructions doivent accompagner chaque paquet de produit; elles doivent inclure:

- a) l'appellation commerciale du produit;
- b) le nom du fabricant et ses coordonnées;
- c) un nuancier ou, si le fabricant n'en fournit pas, des précisions concernant un nuancier en vente dans le commerce et utilisable avec ce produit.

De plus, elles doivent inclure au moins les informations précisées en 15.3.2 ou en 15.3.3, selon le cas. Pour les produits qui ne sont pas spécifiquement mentionnés en 4.1, le fabricant doit indiquer le type de produit (voir 4.1 et 4.2) par rapport auquel le produit doit être soumis à l'essai.

### 15.3.2 Ciments mélangés manuellement

Pour les ciments mélangés manuellement, les informations suivantes doivent être fournies:

- a) la plage de températures nécessaire pour la préparation;
- b) la proportion poudre/liquide recommandée, exprimée sous forme de rapport masse/masse pour la plage de températures recommandée, et l'indication de la manière dont l'utilisateur peut obtenir cette proportion [en outre, pour les besoins des essais, la proportion poudre/liquide sur une base masse/masse avec une exactitude de 0,01 g à une température de  $(23 \pm 1)$  °C et à une humidité relative de  $(50 \pm 10)$  %];
- c) le type et l'état de la plaque de mélange et de la spatule;
- d) la vitesse d'incorporation de la poudre dans le liquide;
- e) le temps de mélange (voir 3.1);
- f) le temps de travail (voir 3.2);
- g) le temps de prise net (voir 3.3);
- h) si nécessaire, une mention recommandant d'interposer un revêtement entre le ciment et la dentine;
- i) si nécessaire, la durée minimale au terme de laquelle il est possible de commencer la finition, ainsi que la méthode de finition recommandée;
- j) si nécessaire, une mention indiquant que la surface du ciment doit être recouverte d'un vernis et des lignes directrices relatives au type de vernis à utiliser.

### 15.3.3 Ciments en capsules

Pour les ciments en capsules, les instructions suivantes doivent être fournies:

- a) la méthode adoptée pour mettre en contact physique la poudre et le liquide;
- b) le type de dispositif de mélange mécanique et le temps de mélange à appliquer;
- c) le temps de prise net (voir 3.3);
- d) le temps de travail (voir 3.2);
- e) si nécessaire, une mention recommandant d'interposer un revêtement entre le ciment et la dentine;
- f) si nécessaire, la durée minimale au terme de laquelle il est possible de commencer la finition, ainsi que la méthode de finition recommandée;
- g) le volume net minimal, en millilitres, du ciment mélangé dans une capsule;
- h) si nécessaire, une mention indiquant que la surface du ciment doit être recouverte d'un vernis et des lignes directrices relatives au type de vernis à utiliser.

## Annexe A (normative)

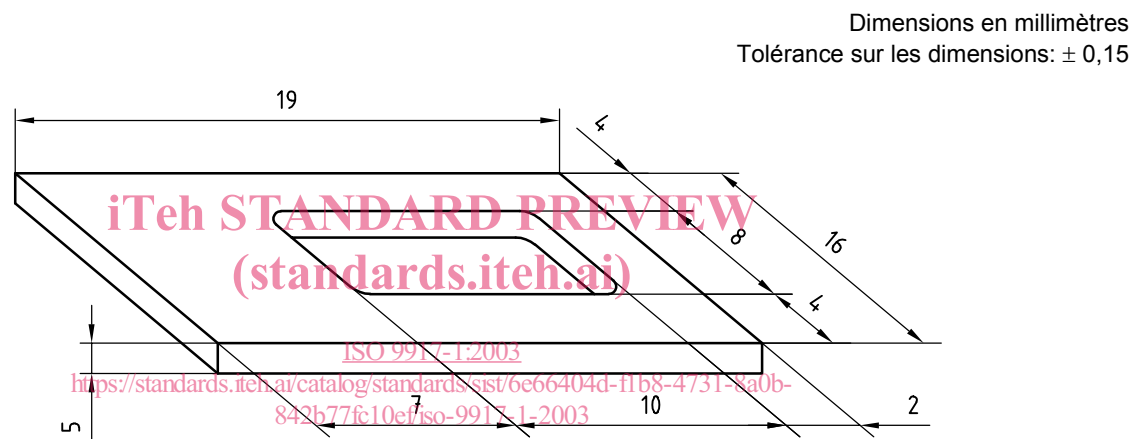
### Détermination du temps de prise net

#### A.1 Appareillage

**A.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 %.

**A.1.2 Pénétrateur**, d'une masse de  $(400 \pm 5)$  g, ayant une extrémité plate de diamètre  $(1 \pm 0,1)$  mm et qui est plane et perpendiculaire au grand axe de l'aiguille.

**A.1.3 Moule métallique**, semblable à celui représenté à la Figure A.1.



NOTE Les coins intérieurs peuvent être carrés ou arrondis.

**Figure A.1 — Moule pour la préparation des éprouvettes en vue de la détermination du temps de prise net**

**A.1.4 Bloc métallique**, de dimensions minimales 8 mm  $\times$  75 mm  $\times$  100 mm, placé dans l'enceinte et maintenu à une température de  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

**A.1.5 Feuille d'aluminium.**

**A.1.6 Chronomètre**, exact à  $\pm 1$  s.

#### A.2 Mode opératoire

Placer le moule (A.1.3), conditionné à  $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$ , sur la feuille d'aluminium (A.1.5) et le remplir à ras bord de ciment mélangé.

60 s après la fin du mélange, placer le montage comprenant le moule, la feuille et l'éprouvette de ciment sur le bloc (A.1.4) dans l'enceinte (A.1.1). Veiller au bon contact entre le moule, la feuille et le bloc.

90 s après la fin du mélange, abaisser avec précaution le pénétrateur (A.1.2) verticalement sur la surface du ciment et l'y laisser 5 s. Effectuer un essai préliminaire pour déterminer le temps de prise approximatif, en répétant les pénétrations à des intervalles de 30 s jusqu'à ce que l'aiguille cesse de produire une marque