
**Art dentaire — Ciments dentaires à base
d'oxyde de zinc-eugénol et à base
d'oxyde de zinc sans eugénol**

Dentistry — Zinc oxide/eugenol and zinc oxide/non-eugenol cements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 3107:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429ea9f4ab2/iso-3107-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429ea9f4ab2/iso-3107-2004>



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 3107:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429ea9f4ab2/iso-3107-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429ea9f4ab2/iso-3107-2004>

© ISO 2004

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
Web www.iso.org

Version française parue en 2005

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Classification	1
4 Exigences	2
4.1 Exigences de performance	2
4.2 Biocompatibilité	2
5 Échantillonnage	2
6 Méthodes d'essai	2
6.1 Préparation des éprouvettes	2
6.2 Détermination du temps de prise	2
6.3 Détermination de la résistance à la compression	4
6.4 Détermination de l'épaisseur du film	6
6.5 Détermination de la désagrégation	8
6.6 Détermination de la teneur en arsenic soluble en milieu acide	12
7 Emballage et marquage	12
7.1 Emballage	12
7.2 Instructions du fabricant	12
7.3 Marquage des conteneurs	13
7.4 Capsule ou conteneur à dose unitaire	13
Bibliographie	14

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 3107 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 3107:1988), qui a fait l'objet d'une révision technique, y compris une large révision et une simplification du système de classification et la suppression de la limite de désintégration exigée pour les ciments temporaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3107:2004

<http://standards.iteh.ai/catalog/standards/cis/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429ea9f4ab2/iso-3107-2004>

Introduction

Aucune exigence quantitative ou qualitative spécifique relative à l'absence de risques biologiques n'est introduite dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé que, pour l'évaluation de risques biologiques ou toxicologiques éventuels, référence soit faite à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 3107:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429eaf9f4ab2/iso-3107-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429eaf9f4ab2/iso-3107-2004>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3107:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429eaf9f4ab2/iso-3107-2004>

Art dentaire — Ciments dentaires à base d'oxyde de zinc-eugéno! et à base d'oxyde de zinc sans eugéno!

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai de performance des ciments non aqueux à base d'oxyde de zinc-eugéno!, destinés à être utilisés en médecine dentaire restauratrice pour obturation temporaire, obturation permanente, pour les fonds de cavité et les bases et comme restauration temporaire.

La présente Norme internationale s'applique également aux ciments sans eugéno! contenant de l'oxyde de zinc et des huiles aromatiques destinées à une obturation temporaire.

2 Références normatives

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*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429eaf9f4ab2/iso-3107-2004)

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

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

3 Classification

Pour les besoins du présent document, les ciments sont classés comme suit, en fonction de l'utilisation prévue:

- a) Type I: pour obturation temporaire;
 - 1) Classe 1: ciment durcissant;
 - 2) Classe 2: ciment non durcissant.
- b) Type II: pour obturation permanente;
- c) Type III: pour bases et restaurations temporaires;
- d) Type IV: pour fonds de cavités.

4 Exigences

4.1 Exigences de performance

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux méthodes d'essai appropriées, spécifiées dans l'Article 6, les ciments doivent satisfaire aux exigences de performance indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Exigences de performance

Type et classe	Temps de prise à 37 °C		Résistance à la compression en 24 h		Désagrégation au bout de 24 h % (fraction massique) max.	Épaisseur du film µm max.	Teneur en arsenic soluble en milieu acide mg/kg max.
	min		MPa				
	min.	max.	min.	max.			
Type I, Classe 1	4	10		35	N/A*	25	2
Type I, Classe 2	Pénétration à 1 h		N/A*	N/A*	N/A*	25	2
Type II	4	10	35		1,5	25	2
Type III	3	10	25		1,5	N/A*	2
Type IV	4	10	5		1,5	N/A*	2

N/A* non applicable.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Biocompatibilité

Des directives de biocompatibilité sont données dans l'ISO 10993-1 et dans l'ISO 7405 (voir Bibliographie).

ISO 3107:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/53b7bc97-9982-40d0-95d8-429ea9f4ab2/iso-3107-2004>

5 Échantillonnage

L'échantillon d'essai doit être constitué d'emballages de vente au détail provenant du même lot et contenant suffisamment de produit pour effectuer les tâches spécifiées et en répéter éventuellement certaines.

6 Méthodes d'essai

6.1 Préparation des éprouvettes

Préparer le produit à soumettre à essai conformément aux instructions du fabricant (7.2).

Conditionner toutes les éprouvettes à une température de (23 ± 1) °C et une humidité relative de (50 ± 5) %. Avant de commencer le mélange, placer les échantillons pour essai et l'appareillage dans ces conditions pendant au moins 1 h.

Préparer le ciment conformément aux instructions du fabricant. Mélanger une quantité suffisante de ciment pour garantir que la préparation de chaque échantillon est réalisée à partir d'un seul mélange. Préparer un nouveau mélange pour chaque éprouvette.

6.2 Détermination du temps de prise

6.2.1 Appareillage

6.2.1.1 Armoire, pouvant être maintenue à une température de (37 ± 1) °C et à une humidité relative d'au moins 95 %.

6.2.1.2 Pénétrömètre à aiguille.

6.2.1.2.1 Pour les produits de Type 1 Classe 1, de Type II et de Type III, un **pénétrömètre à aiguille** d'une masse de (400 ± 2) g, ayant une pointe cylindrique sur une longueur d'environ 5 mm et un diamètre de l'extrémité plate de $(1,0 \pm 0,1)$ mm.

6.2.1.2.2 Pour les produits de Type I Classe 2 et de Type IV, utiliser un **pénétrömètre à aiguille** semblable à celui de 6.2.1.2.1, mais d'une masse de $(100,0 \pm 0,5)$ g et dont le diamètre de l'extrémité plate est de $(2,0 \pm 0,1)$ mm.

6.2.1.3 Moule, en métal résistant à la corrosion, formé d'une plaque rectangulaire avec un trou cylindrique et répondant aux dimensions indiquées à la Figure 1.

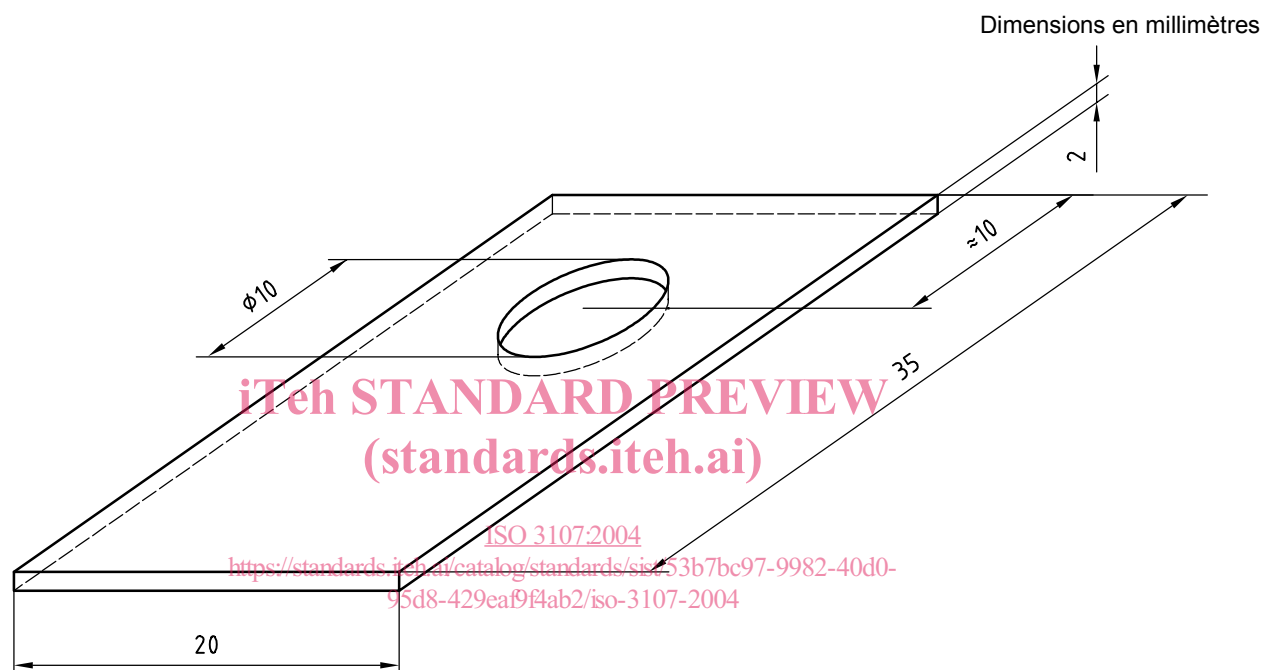


Figure 1 — Moule à utiliser pour la détermination du temps de prise

6.2.1.4 Bloc métallique, de dimensions minimales 8 mm × 20 mm × 10 mm.

6.2.1.5 Plaque en verre plane, d'environ 1 mm d'épaisseur (par exemple une lame de microscope).

6.2.2 Mode opératoire

Conditionner le bloc métallique (6.2.1.4) et le pénétrömètre à aiguille (6.2.1.2) dans l'armoire (6.2.1.1) réglée à (37 ± 1) °C.

Placer le moule métallique (6.2.1.3), conditionné à (23 ± 1) °C, sur une plaque en verre plane (6.2.1.5) et le remplir jusqu'au bord de ciment.

Au bout de (120 ± 10) s pour les ciments de Type III ou de (180 ± 10) s pour les autres ciments, à partir du début du mélange, placer l'éprouvette sur le bloc métallique dans l'armoire.

Dès que possible, après avoir placé l'éprouvette dans l'armoire, abaisser avec précaution l'aiguille du pénétrömètre verticalement sur la surface du ciment. Faire deux pénétrations à 15 s d'intervalle, sans les superposer, jusqu'au moment où le temps de prise est obtenu. Maintenir l'aiguille propre entre les pénétrations.

Noter le temps de prise, à 15 s près, comme étant le laps de temps écoulé entre le début du mélange et le moment où l'aiguille cesse de pénétrer complètement l'épaisseur de 2 mm du ciment.

Le ciment de Type 1 Classe 2 est non durcissant. Pour vérifier cette propriété, utiliser un pénétromètre à aiguille de $(100,0 \pm 0,5)$ g et effectuer des essais toutes les 15 min pendant 1 h. La pénétration peut être confirmée en exposant l'éprouvette à la lumière et en l'examinant à l'œil nu. Pour les ciments de Type 1 Classe 2, noter s'il y a ou non pénétration au bout d'1 h.

6.2.3 Conformité

Les résultats doivent respecter les limites indiquées dans le Tableau 1.

6.3 Détermination de la résistance à la compression

6.3.1 Appareillage

6.3.1.1 Moules fendus et plaques, tels que ceux représentés à la Figure 2, ayant une hauteur de 6 mm et un diamètre intérieur de 4 mm, en acier inoxydable ou en tout autre matériau qui n'est ni attaqué ni corrodé par le ciment.

Dimensions en millimètres

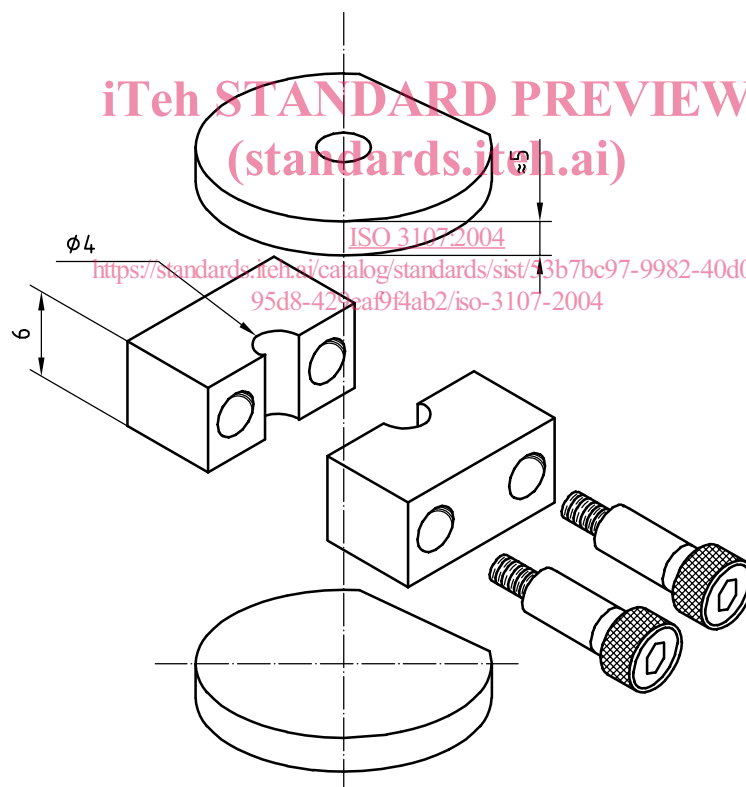


Figure 2 — Moule pour la préparation des éprouvettes destinées à l'essai de compression

6.3.1.2 Cinq serre-joints distincts, tels qu'illustrés à la Figure 3.

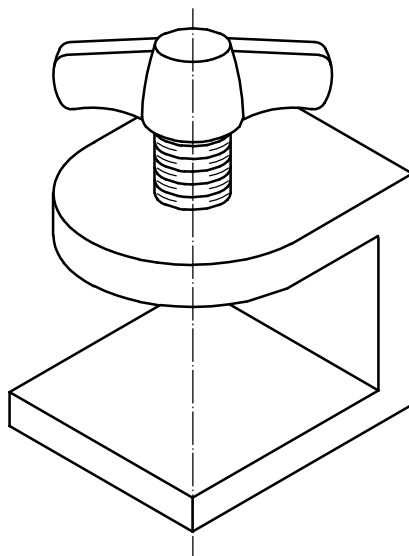


Figure 3 — Serre-joint pour la préparation des éprouvettes destinées à l'essai de compression

6.3.1.3 Armoire, telle que celle spécifiée en 6.2.1.1.

6.3.1.4 Micromètre ou instrument de mesure analogue, d'une exactitude de 1 μm .

6.3.1.5 Appareil d'essai mécanique, pouvant opérer à une vitesse de déplacement de la tête de $(0,75 \pm 0,30)$ mm/min ou à une vitesse de mise sous charge de (50 ± 16) N/min.

6.3.2 Préparation des éprouvettes

Conditionner les moules (6.3.1.1), les serre-joints (6.3.1.2) ainsi que les plaques supérieure et inférieure (6.3.1.1) à (23 ± 1) °C.

Cinq éprouvettes satisfaisantes sont nécessaires pour cet essai.

Après mélange conformément aux instructions du fabricant, remplir les moules fendus de ciment, avec un léger excès, dans la minute qui suit la fin du mélange. Pour consolider le ciment et éviter la formation de bulles d'air, il est conseillé de transférer dans le moule des quantités aussi importantes que possible de ciment mélangé et de les appliquer sur un côté à l'aide d'un instrument approprié. Remplir ainsi le moule jusqu'à débordement, puis le placer sur la plaque inférieure de manière à évacuer l'excès de ciment.

Pour faciliter le retrait de l'éprouvette de ciment durci, la surface intérieure du moule peut être uniformément enduite, préalablement au remplissage, de solution à 3 % de cire micro-cristalline ou de paraffine dans du toluène pur. On peut également utiliser un mince film de graisse de silicone ou un film lubrifiant sec de polytétrafluoréthylène (PTFE).

Enlever tout excès de ciment, placer la plaque métallique supérieure en position et presser l'ensemble. Placer le moule et les plaques dans le serre-joint (6.3.1.2) et serrer fortement l'ensemble. Au plus tard 2 min après la fin du mélange, transférer l'ensemble dans l'armoire (6.3.1.3), maintenue à (37 ± 1) °C.

Une heure après la fin du mélange, enlever les plaques et rectifier les extrémités de l'éprouvette pour les rendre planes et perpendiculaires à son axe longitudinal, en utilisant une faible quantité de poudre de carbure de silicium de 45 μm de une poudre abrasive analogue, mélangée à de l'eau (ISO 3696, qualité 2) sur une plaque en verre plane (6.2.1.5). Garder l'éprouvette humide pendant cette préparation.