
**Médecine bucco-dentaire — Ciments à
base d'eau —**

**Partie 2:
Ciments modifiés par addition de résine**

Dentistry — Water-based cements —

Part 2: Resin-modified cements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ecd4bd9-cdb4-47e2-b632-f64b4eb8ca62/iso-9917-2-2010>



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 9917-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ecd4bd9-cdb4-47e2-b632-f64b4eb8ca62/iso-9917-2-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification et applications	2
4.1 Classification	2
4.2 Applications	2
5 Exigences	3
5.1 Produits	3
5.2 Temps de travail	3
5.3 Temps de prise — Produits de classes 1 et 3 uniquement	3
5.4 Épaisseur de film — Ciments de scellement uniquement	3
5.5 Résistance à la flexion	3
5.6 Radio-opacité	3
5.7 Stabilité de teinte et de couleur — Ciments de restauration uniquement	3
6 Échantillonnage	4
7 Conditions d'essai et préparation des éprouvettes	4
7.1 Conditions d'essai	4
7.2 Méthode de mélange	4
7.3 Exigences relatives au contrôle	4
8 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant	4
8.1 Emballage	4
8.2 Marquage et mode d'emploi	5
Annexe A (normative) Détermination du temps de travail et du temps de prise	8
Annexe B (normative) Détermination de l'épaisseur du film — Ciments de scellement uniquement	10
Annexe C (normative) Détermination de la résistance à la flexion	12
Annexe D (normative) Détermination de la radio-opacité	16
Annexe E (normative) Détermination de la stabilité de teinte et de couleur — Produits de restauration et de scellement uniquement	20
Bibliographie	21

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9917-2:1998), qui a fait l'objet d'une révision technique afin d'inclure les ciments modifiés par addition de résine dont la prise est provoquée à la fois par polymérisation activée chimiquement et polymérisation photo-activée.

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 modifiés par addition de résine*

Introduction

La présente partie de l'ISO 9917 a été élaborée afin de présenter les exigences et les méthodes d'essai relatives aux ciments dans lesquels la prise est obtenue par l'association d'une réaction acido-basique et d'une polymérisation. La partie polymérisation de la réaction peut être activée par le mélange de plusieurs composants ou par une source d'énergie extérieure. 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 dans l'ISO 9917-1.

Aucune exigence qualitative et 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 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ecd4bd9-cdb4-47e2-b632-f64b4eb8ca62/iso-9917-2-2010>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ecd4bd9-cdb4-47e2-b632-f64b4eb8ca62/iso-9917-2-2010>

Médecine bucco-dentaire — Ciments à base d'eau —

Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9917 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux ciments dentaires destinés à être utilisés pour scellement, fond de cavité, revêtement ou scellement et restauration. Les matériaux utilisés sont aqueux et leur prise est provoquée par de multiples réactions. La prise est obtenue par une association d'une réaction acido-basique et de la polymérisation.

EXEMPLE Les ciments traditionnels au polyalkénoate de verre sont généralement formés par réaction d'un verre aluminosilicate libérant des ions en présence d'un acide polyalkénoïde dans un milieu aqueux. Les produits relevant du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 9917 sont normalement susceptibles de provoquer la prise par cette réaction de type acido-basique en milieu aqueux mais peuvent, de plus, faire l'objet d'une prise par réaction de polymérisation.

NOTE L'attention des fabricants et des laboratoires d'essai est attirée sur les Normes internationales ISO 4049 et ISO 9917-1. Il est préférable de prendre en considération quelle est la Norme internationale la mieux adaptée pour évaluer un produit particulier.

2 Références normatives

[ISO 9917-2:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ecd4bd9-cdb4-47e2-b632-f64b4eb8ca62/iso-9917-2-2010)

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3665:1996, *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*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

temps de mélange

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

NOTE Les matériaux relevant du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 9917 englobent les produits qui nécessitent d'être mélangés et les produits monocomposant ne nécessitant aucun mélange.

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

NOTE Le temps de travail est déterminé en l'absence de rayonnement activant, si celui-ci est requis pour l'activation des produits de classe 3 (voir Article 4).

3.3

temps de prise

durée comprise entre le début du mélange et la fin de la prise, celle-ci étant définie par l'aptitude du produit à résister à la force exercée par un pénétrateur de charge connue

3.4

emballage externe

type d'emballage utilisé pour regrouper un certain nombre de conteneurs de dose unitaire ou capsules

3.5

emballage extérieur

type d'emballage utilisé pour regrouper le produit et les articles additionnels, y compris le mode d'emploi et les éventuels appareils de dosage et de mélange fournis avec le produit

4 Classification et applications

4.1 Classification

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les produits sont classés en fonction de leurs caractéristiques de prise de la manière suivante:

- classe 1: produits dans lesquels la réaction de prise du composant polymérisable est activée chimiquement à la suite du mélange des composants;
- classe 2: produits dans lesquels la réaction de prise du composant polymérisable se fait par photo-activation;
- classe 3: produits pour lesquels la réaction de prise du composant polymérisable est activée chimiquement à la suite du mélange des composants, la prise pouvant également s'effectuer par photo-activation.

4.2 Applications

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, l'application clinique de ces produits est classée de la manière suivante:

- a) scellement;
- b) fond de cavité ou revêtement;
- c) restauration.

5 Exigences

5.1 Produits

Au cours des essais, aucune trace de substances étrangères ne doit être visible dans un composant quelconque; les composants liquides fournis séparément doivent être exempts de gélification.

5.2 Temps de travail

Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe A, le temps de travail doit satisfaire aux exigences énoncées dans le Tableau 1 et sa durée doit être au moins aussi longue que la valeur indiquée par le fabricant (voir Tableau 2, point 24).

5.3 Temps de prise — Produits de classes 1 et 3 uniquement

Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe A, le temps de prise des produits de classes 1 et 3 doit satisfaire aux exigences énoncées dans le Tableau 1 et sa durée doit être inférieure ou égale à la valeur indiquée par le fabricant (voir Tableau 2, point 25).

5.4 Épaisseur de film — Ciments de scellement uniquement (voir 4.2)

Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe B, l'épaisseur de film des produits de scellement doit satisfaire aux exigences énoncées dans le Tableau 1.

5.5 Résistance à la flexion

Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe C, la résistance à la flexion doit satisfaire aux exigences énoncées dans le Tableau 1.

5.6 Radio-opacité

Si le fabricant déclare que le produit est radio-opaque (voir Tableau 2, point 16), la radio-opacité, déterminée conformément à l'Annexe D, doit être égale ou supérieure à l'épaisseur équivalente d'aluminium. Si une radio-opacité supérieure est déclarée, elle ne doit pas être inférieure de plus de 0,5 mm à la valeur déclarée par le fabricant (voir Tableau 2, point 17).

5.7 Stabilité de teinte et de couleur — Ciments de restauration uniquement

Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe E, la teinte du produit dont la prise s'est effectuée doit correspondre étroitement au nuancier spécifié par le fabricant. Lors des essais réalisés conformément à l'Annexe E et à l'ISO 7491, il doit y avoir au plus un léger changement de couleur au bout de 7 jours.

Tableau 1 — Exigences relatives aux ciments dentaires

Application	Épaisseur de film	Temps de travail	Temps de prise ^a	Résistance à la flexion
	µm max.	min min.	min max.	MPa min.
Scellement	25	1,5	8	10
Fond de cavité ou revêtement	—	1,5	6	10
Restauration	—	1,5	6	25

^a Produits de classes 1 et 3 uniquement. Les produits de classe 3 ont été soumis à essai en l'absence de photo-activation.

6 Échantillonnage

Un échantillon prélevé sur un lot doit fournir suffisamment de produit pour réaliser tous les essais spécifiés plus une marge de tolérance pour les éventuels contre-essais, s'il est nécessaire d'y avoir recours. L'échantillon pour essai doit se composer de paquets préparés pour la vente au détail.

7 Conditions d'essai et préparation des éprouvettes

7.1 Conditions d'essai

Préparer et soumettre à essai la totalité des éprouvettes à une température ambiante de (23 ± 2) °C. Contrôler le degré d'humidité relative afin de s'assurer qu'il se maintient, à tout moment, à (50 ± 20) %. Si le produit a été réfrigéré pour les besoins du stockage, le laisser revenir à une température de (23 ± 2) °C. Il convient de maintenir l'appareillage d'essai aux conditions spécifiées pour les essais individuels.

Pour les produits de classes 2 et 3, le rayonnement activant doit être exclu lors de la détermination du temps de travail.

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.

Pour les produits de classes 2 et 3, il doit être fait référence aux instructions fournies par le fabricant (voir Tableau 2, point 26) qui indiquent la source d'énergie externe à utiliser. Veiller à s'assurer que la source est dans un état de fonctionnement satisfaisant.

7.2 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 s'effectue 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 pré-doses individuelles, plusieurs pré-doses peuvent être nécessaires pour chaque éprouvette.

7.3 Exigences relatives au contrôle

La conformité aux exigences énoncées en 5.1 et à l'Article 8 doit faire l'objet d'un contrôle visuel.

8 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant

8.1 Emballage

Les composants du produit doivent être fournis dans des conteneurs convenablement scellés qui protègent leur contenu de manière appropriée et qui sont sans effet nuisible pour la qualité du produit.

Un emballage externe peut également être utilisé pour présenter les conteneurs individuels sous forme unitaire.

NOTE Les produits en capsules à pâte unique et liquide/en poudre peuvent être vendus dans un emballage contenant des doses unitaires de matériau.

8.2 Marquage et mode d'emploi

Les emballages extérieurs ou les conteneurs doivent comporter des informations détaillées, portées de manière lisible (pour les emballages multiples à plusieurs doses ou les capsules), selon le cas, et conformes aux indications du Tableau 2.

Chaque emballage du produit concerné doit être accompagné d'instructions et doit comporter des informations correspondant au produit (voir Article 4), conformes aux indications du Tableau 2.

Des informations complémentaires à celles spécifiées au Tableau 2 peuvent être fournies à la discrétion du fabricant.

NOTE Certaines informations y figurent obligatoirement, d'autres étant facultatives. Le symbole «/» signifie que le sujet en question est sans rapport ou facultatif en ce qui concerne le produit. Le Tableau 2 contient plusieurs références facultatives et sert de guide au fabricant quant au type d'informations pouvant être utiles aux dentistes.

Tableau 2 — Exigences relatives au marquage et au mode d'emploi

Exigence		Emballage extérieur voir 3.5	Emballage externe des capsules voir 3.4	Capsule (dose unitaire), seringues ou flacons	Livret d'instructions du fabricant
1	Nom du produit	M	M	/ ^a	M ^b
2	Identification ou nom du fabricant	M	M	/	M
3	Adresse du fabricant ou de son mandataire chargé de la vente	M	/	/	M
4	Adresse URL	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1ecc4bd9-cdb4-47e2-b632-1b4b4eb8ca62/iso-9917-2-2010	/	/	/
5	Informations requises par la réglementation locale/nationale	M	M	/	M
6	Conditions de stockage recommandées	M	/	/	M
7	Numéro du lot du fabricant	M	M	/	/
8	Date de péremption, exprimée conformément à l'ISO 8601, du ciment lorsque celui-ci est stocké dans les conditions recommandées par le fabricant	M	M	/	/
9	Durée de conservation dans ces conditions de stockage	/	/	/	/
10	Classification du ciment (voir 4.1)	M	/	/	/
11	Application clinique (voir 4.2)	/	/	/	M
12	Nombre de conteneurs/capsules, pour les ciments conditionnés en capsules ou pré-doses	M	M	/	/
13	Masse nette de chaque conteneur/capsule	/	M	/	M
14	Teinte et/ou couleur du ciment conformément au nuancier du fabricant (pour produits à plusieurs teintes seulement)	/	M	M ^c	/
15	Si le produit est désigné comme étant opaque, une indication claire à cet effet ^d	M	/	/	M