
**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 9917-1:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-ebbe207e7c67/iso-9917-1-2007>



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 9917-1:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-ebbe207e7c67/iso-9917-1-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-ebbe207e7c67/iso-9917-1-2007>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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 2008

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 9917-1:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les modifications apportées à la présente partie de l'ISO 9917 avaient pour but essentiel d'inclure une nouvelle méthode d'essai pour l'érosion acide, un nouvel essai et une exigence pour la radio-opacité et d'établir une distinction entre les exigences relatives aux instructions du fabricant pour les ciments mélangés manuellement et celles relatives aux ciments en capsules.

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 et à l'ISO 10993-1.

Une Bibliographie a été ajoutée à la présente partie de l'ISO 9917.

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 les méthodes d'essai relatives aux ciments dentaires acido-basiques liquides/en poudre destinés à être utilisés pour scellement, fond de cavité ou restauration permanente. La présente partie de l'ISO 9917 est applicable à la fois aux ciments mélangés manuellement et aux ciments en capsules destinés au mélange mécanique. La présente partie de l'ISO 9917 spécifie les limites pour chacune des propriétés, que le ciment soit destiné à être utilisé comme agent de scellement, base ou fond de cavité, ou comme matériau de restauration.

La présente partie de l'ISO 9917 n'est pas destinée à traiter des ciments à base d'eau modifiés par la résine.

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 diéthyldithiocarbamate d'argent*

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, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur*

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 les conditions spécifiés dans 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 B.1;
- b) ciment au polycarboxylate de zinc, voir B.2;
- c) ciment au polyalkénoate de verre, voir B.3.

Des ciments à base d'eau, de réaction acido-basique, 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 tel produit, le type de ciment pour lequel l'équivalence des propriétés est déclarée doit être spécifié conformément à 4.1 et à 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, l'application des ciments à base d'eau doit être classée de la manière suivante:

- a) scellement;
- b) base ou couche protectrice;
- c) restauration.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-ebbe207e7c67/iso-9917-1-2007>

5 Produits

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 de l'Article 8.

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.

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

Les éprouvettes doivent être préparées à une température de (23 ± 1) °C et à une humidité relative de (50 ± 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.

7 Échantillonnage

7.1 Ciments mélangés manuellement

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

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

7.2 Ciments en capsules

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

8 Exigences

8.1 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 dans le Tableau 1.

8.2 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 dans le Tableau 1.

8.3 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 dans le Tableau 1.

8.4 Érosion acide

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

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

Lorsqu'ils sont préparés, stockés et soumis à 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 dans le Tableau 1, à moins que le ciment ne soit opaque, comme indiqué par le fabricant [voir Article 9.2 f)].
- 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 qui doit être utilisé pour l'évaluation de la conformité à cette exigence [(voir 9.3.1 c)]

8.6 Teneurs en plomb et en arsenic en milieu acide

8.6.1 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 dans le Tableau 1.

8.6.2 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 dans le Tableau 1.

8.7 Radio-opacité (si demandé)

Lorsque le fabricant décrit le produit comme étant radio-opaque [voir 9.2 g)], la radio-opacité doit être au moins équivalente à celle correspondant à 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-4b1e207e7c67/iso-9917-1-2007>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-4b1e207e7c67/iso-9917-1-2007>

9 Emballage, marquage et informations fournies par le fabricant

NOTE Des informations supplémentaires peuvent être incluses, à la discrétion du fabricant ou telles qu'exigées par d'autres règles ou règlements applicables.

9.1 Emballage

Les produits doivent être fournis dans des conteneurs ou dans des capsules (pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9917, les conteneurs ou les capsules 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.

9.2 Marquage

Chaque conteneur externe 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 suivant le cas;
- 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 externe ou extérieur de ciment en capsules, le nombre de capsules qu'il contient ainsi que la masse nette dans chaque capsule doivent être indiqués.

9.3 Instructions du fabricant

9.3.1 Généralités

Des instructions doivent accompagner chaque paquet de produit et elles doivent inclure

- a) l'appellation commerciale du produit,
- b) le nom du fabricant et ses coordonnées, et
- 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 9.3.2 ou en 9.3.3, 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 aux exigences de performance duquel le produit doit être soumis à essai.

9.3.2 Ciments mélangés manuellement ISO 9917-1:2007 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b3524c8e-f640-4f27-b9bb-ebbe207e7c67/iso-9917-1-2007>

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 massique 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 la base du rapport massique avec une exactitude de 0,01 g à une température de (23 ± 1) °C et à une humidité relative de (50 ± 10) % doit être incluse];
- 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.

9.3.3 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 minimal, en millilitres, obtenu de ciment mélangé dans une capsule;
- h) si nécessaire, une mention indiquant que la surface du ciment doit être recouverte d'un vernis et des recommandations relatives au type de vernis à utiliser.

Tableau 1 — Exigences relatives aux ciments dentaires

Type chimique	Application	Épais- seur du film µm	Temps de prise net		Résistance à la compression MPa	Érosion acide mm	Opacité C _{0,70}		Teneur en arsenic en milieu acide mg/kg	Teneur en plomb en milieu acide mg/kg
			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	Base ou couche protectrice		2	6	50	0,30			2	100
Polycarboxylate de zinc	Base ou couche protectrice		2	6	50	0,40			2	100
Polyalkénoate de verre	Base ou couche protectrice		1,5	6	50	0,17				100
Polyalkénoate de verre	Restauration		1,5	6	100	0,17	0,35	0,90		100

Annexe A (normative)

Détermination du temps de prise net

A.1 Appareillage

A.1.1 Étuve ou **enceinte**, pouvant être maintenue à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ et à une humidité relative d'au moins 90 %.

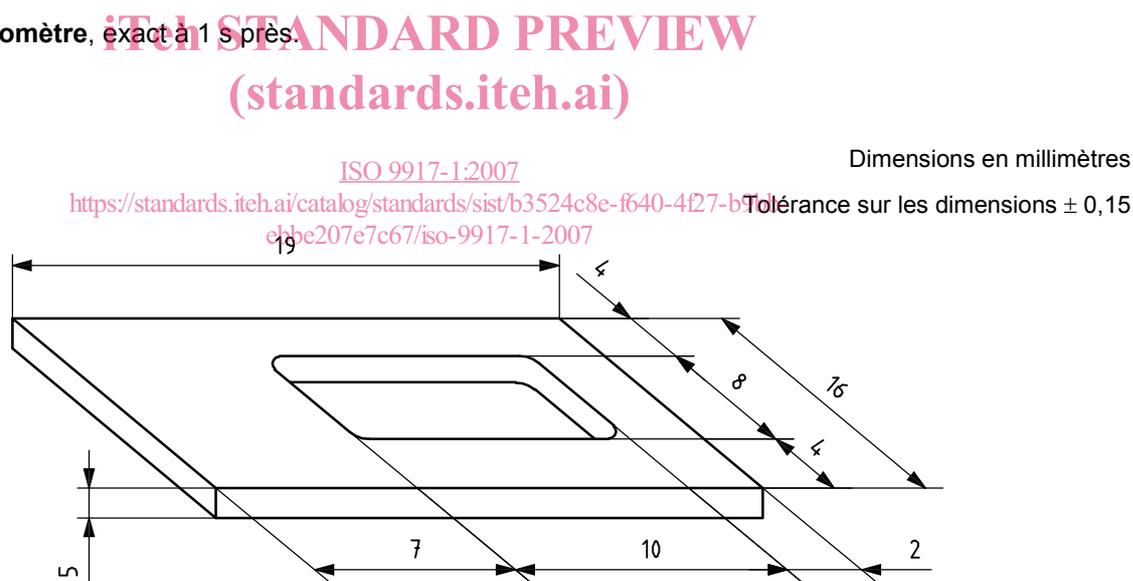
A.1.2 Pénétrateur, d'une masse de (400 ± 5) g, ayant une extrémité plate de diamètre $(1,0 \pm 0,1)$ mm et qui est plane et perpendiculaire au grand axe de l'aiguille.

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

A.1.4 Bloc métallique, de dimensions minimales 8 mm × 75 mm × 100 mm, placé dans l'étuve (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 1 s près.



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