

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Adhésifs  
pour prothèses dentaires**

*Dentistry — Denture adhesives*

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

[ISO 10873:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010>



**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 10873:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos .....</b>	<b>iv</b>
<b>1     <b>Domaine d'application .....</b></b>	<b>1</b>
<b>2     <b>Références normatives .....</b></b>	<b>1</b>
<b>3     <b>Termes et définitions .....</b></b>	<b>1</b>
<b>4     <b>Classification .....</b></b>	<b>2</b>
<b>5     <b>Exigences .....</b></b>	<b>2</b>
<b>5.1   <b>Généralités .....</b></b>	<b>2</b>
<b>5.2   <b>Exigences spécifiques relatives aux adhésifs de Type 1.....</b></b>	<b>2</b>
<b>5.3   <b>Exigences spécifiques relatives aux adhésifs de Type 2.....</b></b>	<b>3</b>
<b>6     <b>Échantillonnage.....</b></b>	<b>3</b>
<b>7     <b>Méthodes d'essai.....</b></b>	<b>3</b>
<b>7.1   <b>Conditions d'essai.....</b></b>	<b>3</b>
<b>7.2   <b>Mesurage du pH.....</b></b>	<b>3</b>
<b>7.3   <b>Détermination de la stabilité — Processus de vieillissement.....</b></b>	<b>4</b>
<b>7.4   <b>Essai d'aptitude au nettoyage (adhésifs de Type 1).....</b></b>	<b>4</b>
<b>7.5   <b>Essai de force d'adhérence I (adhésifs de Type 1).....</b></b>	<b>5</b>
<b>7.6   <b>Essai de force d'adhérence II (adhésifs de Type 1).....</b></b>	<b>8</b>
<b>7.7   <b>Essai de force d'adhérence (adhésifs de Type 2).....</b></b>	<b>9</b>
<b>7.8   <b>Essai de décollement (adhésifs de Type 2).....</b></b>	<b>10</b>
<b>7.9   <b>Essai de consistance (adhésifs de Type 2).....</b></b>	<b>11</b>
<b>7.10  <b>Évaluation.....</b></b>	<b>13</b>
<b>8     <b>Informations fournies.....</b></b>	<b>14</b>
<b>8.1   <b>Informations issues des instructions du fabricant.....</b></b>	<b>14</b>
<b>8.2   <b>Étiquetage du lot conditionné.....</b></b>	<b>14</b>
<b>Bibliographie.....</b>	<b>15</b>

## 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 10873 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Fournitures pour l'hygiène bucco-dentaire*. (standards.iteh.ai)

ISO 10873:2010  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010>

# Médecine bucco-dentaire — Adhésifs pour prothèses dentaires

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale classe les adhésifs pour prothèses dentaires utilisés par les porteurs de prothèses amovibles et spécifie leurs exigences et méthodes d'essai. Elle spécifie également les exigences par rapport aux instructions devant être fournies relatives à l'utilisation de ces produits.

La présente Norme internationale s'applique aux adhésifs pour prothèses dentaires amovibles destinés à être utilisés par le grand public et exclut les produits pour intrados de prothèse spécifiés ou appliqués par les professionnels dentaires.

La présente Norme internationale ne spécifie aucune exigence qualitative ou quantitative spécifique visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Pour l'évaluation de tels risques biologiques, voir l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 7823-2, *Plastiques — Plaques en poly(méthacrylate de méthyle) — Types, dimensions et caractéristiques — Partie 2: Plaques extrudées*

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 adhésifs pour prothèses dentaires

fourniture dentaire placée sur l'intrados d'une prothèse amovible pour améliorer provisoirement sa rétention par les tissus mous de soutien

### 3.2 type fixatif

adhésif pour prothèses dentaires en poudre, crème, feuillet ou languette, avec polymère soluble dans l'eau comme constituant adhésif

### 3.3

#### **type pâte non aqueuse**

adhésif pour prothèses dentaires sous forme de pâte non aqueuse

## 4 Classification

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les adhésifs pour prothèses dentaires sont classés selon les types suivants:

a) **Type 1:** type fixatif:

- Classe 1: sous forme de poudre;
- Classe 2: sous forme de crème;
- Classe 3: sous forme de feuillet ou de languette.

b) **Type 2:** type pâte non aqueuse.

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

#### 5.1.1 Biocompatibilité

Il convient de porter une attention particulière pour évaluer les effets sur la biocompatibilité dus au relargage des ions métalliques de l'adhésif pour prothèses dentaires.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010>

#### 5.1.2 Valeur du pH

Les adhésifs pour prothèses dentaires doivent avoir un pH compris entre 4 et 10 lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 7.2.

#### 5.1.3 Microbiologie

Des essais relatifs à la contamination microbiologique doivent être réalisés conformément aux méthodes appropriées telles que spécifiées dans les Références [11] à [14] ou développées dans l'ISO 16212, l'ISO 18416, l'ISO 21148, l'ISO 21149, l'ISO 21150, l'ISO 22717, l'ISO 22718 et l'ISO 29621.

#### 5.1.4 Stabilité

Les adhésifs pour prothèses dentaires ne doivent présenter aucun signe de détérioration pouvant affecter la conformité à la présente Norme internationale après avoir été soumis au processus de vieillissement spécifié en 7.3.

### 5.2 Exigences spécifiques relatives aux adhésifs de Type 1

#### 5.2.1 Aptitude au nettoyage

Il ne doit pas y avoir de résidu d'adhésif lorsque celui-ci est soumis à essai conformément à 7.4.

### 5.2.2 Force d'adhérence aux prothèses

La force d'adhérence ne doit pas être inférieure à 5 kPa lorsque l'adhésif est soumis à essai conformément à 7.5 et 7.6.

## 5.3 Exigences spécifiques relatives aux adhésifs de Type 2

### 5.3.1 Force d'adhérence

La force d'adhérence ne doit pas être inférieure à 5 kPa lorsque l'adhésif est soumis à essai conformément à 7.7.

### 5.3.2 Comportement au décollement

Il ne doit pas y avoir de résidu d'adhésif lorsque celui-ci est soumis à essai conformément à 7.8.

### 5.3.3 Consistance

La consistance ne doit pas être inférieure à 15 mm lors de l'essai conformément à 7.9.

## 6 Échantillonnage

L'échantillon doit être prélevé d'un seul lot et doit être suffisant pour réaliser tous les essais spécifiés à l'Article 7.

ITEH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 7 Méthodes d'essai

ISO 10873:2010

### 7.1 Conditions d'essai

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010>

Tous les essais doivent être réalisés à une température de  $(23 \pm 3)$  °C.

### 7.2 Mesurage du pH

#### 7.2.1 Appareillage et produit

**7.2.1.1 pH-mètre**, constitué d'une électrode de verre et d'une électrode de référence présentant une exactitude de  $\pm 0,02$ .

**7.2.1.2 Récipient en verre**, d'une capacité de 500 ml.

**7.2.1.3 Papier-filtre circulaire**, utilisé afin d'éliminer les précipités fins pour les analyses chimiques.

#### 7.2.2 Réactifs

**7.2.2.1 Propylène glycol**, de qualité analytique.

**7.2.2.2 Eau**, de qualité 3, conformément à l'ISO 3696.

### 7.2.3 Mode opératoire

#### 7.2.3.1 Adhésifs de Type 1

##### 7.2.3.1.1 Classe 1 et Classe 2

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 1 ou de Classe 2, ajouter 5 g de propylène glycol (7.2.2.1) afin de le disperser, et ajouter sous agitation 300 ml d'eau (7.2.2.2) puis les mélanger suffisamment. Introduire l'électrode du pH-mètre (7.2.1.1) dans le milieu dispersé et attendre 3 min avant de relever le pH.

##### 7.2.3.1.2 Classe 3

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 3, ajouter 300 ml d'eau et les mélanger suffisamment afin d'obtenir un mélange homogène. Introduire l'électrode du pH-mètre et attendre 3 min avant de relever le pH.

#### 7.2.3.2 Adhésifs de Type 2

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires, l'étaler uniformément sur un morceau de papier-filtre (7.2.1.3) en formant un cercle d'environ 40 mm de rayon. Placer le papier-filtre dans un récipient en verre (7.2.1.2) et y ajouter 300 ml d'eau. Après immersion dans l'eau pendant 1 h, introduire l'électrode du pH-mètre dans l'eau et attendre 3 min avant de relever le pH.

### 7.3 Détermination de la stabilité — Processus de vieillissement

Stocker les adhésifs pour prothèses dentaires dans leur récipient d'origine à  $(40 \pm 2)$  °C à  $(75 \pm 5)$  % d'humidité relative pendant 3 mois, ou dans des conditions d'humidité et de température telles qu'elles simuleront un stockage à température ambiante pendant 30 mois, voir Référence [15].

### 7.4 Essai d'aptitude au nettoyage (adhésifs de Type 1)

#### 7.4.1 Appareillage et produits

7.4.1.1 **Bain-marie**, pouvant être maintenu à une température de  $(37 \pm 2)$  °C.

7.4.1.2 **Plaque en poly(méthacrylate de méthyle) (PMMA)**, d'environ 50 mm × 50 mm, conforme à l'ISO 7823-2.

#### 7.4.2 Réactif

7.4.2.1 **Eau**, conforme à 7.2.2.2.

#### 7.4.3 Mode opératoire

Appliquer l'adhésif pour prothèses dentaires sur la plaque PMMA (7.4.1.2) uniformément en suivant les instructions d'utilisation du fabricant, puis immerger la plaque dans l'eau pendant 1 h au bain-marie (7.4.1.1) maintenu à une température de  $(37 \pm 2)$  °C.

Nettoyer la plaque PMMA en suivant les instructions d'utilisation du fabricant et inspecter la surface de la plaque PMMA à l'œil nu sans grossissement. Reproduire les essais afin d'obtenir cinq résultats d'essai.

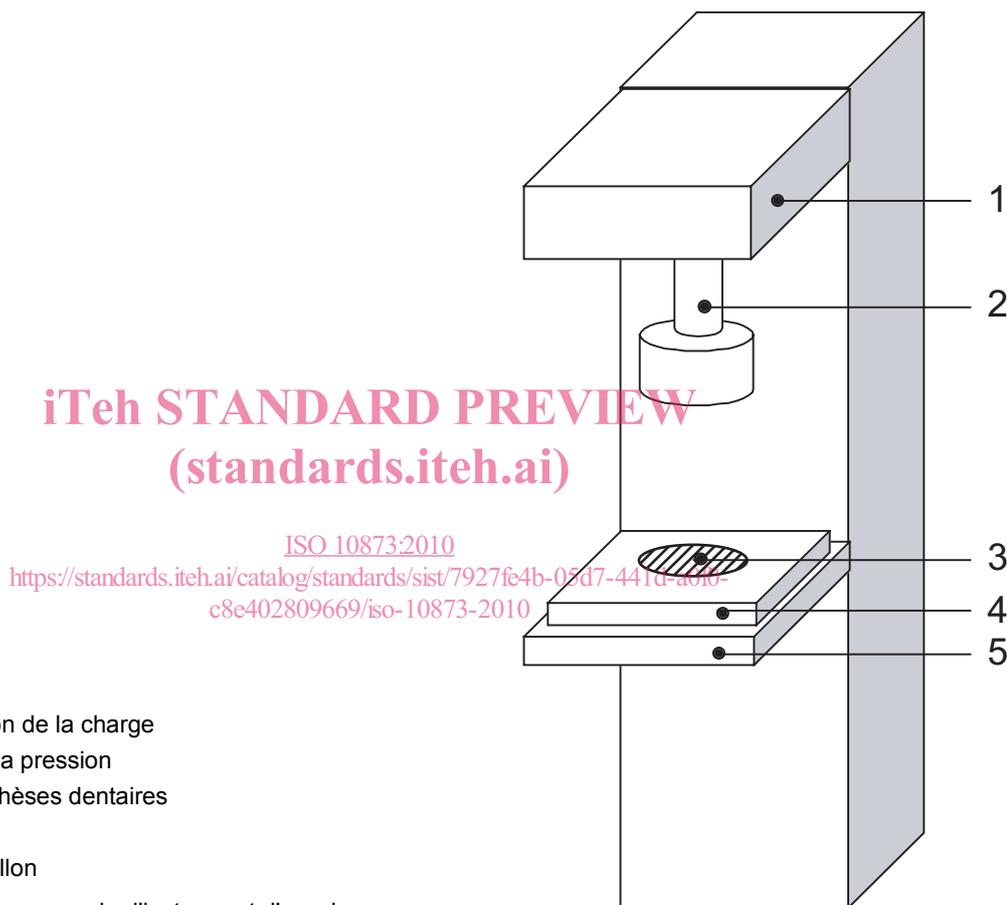
## 7.5 Essai de force d'adhérence I (adhésifs de Type 1)

### 7.5.1 Généralités

Réaliser l'essai de force d'adhérence qui suit dans les 3 min suivant le retrait du bain-marie.

### 7.5.2 Appareillage

**7.5.2.1 Instrument d'essai d'adhérence**, possédant un support d'échantillon, d'une capacité allant jusqu'à 10 N (à la fois pour la cellule bâtie et la cellule de charge), avec une vitesse de traverse pouvant atteindre jusqu'à 5 mm/min. Voir Figure 1.



**Figure 1 — Instrument d'essai d'adhérence pour les adhésifs de Type 1**

**7.5.2.2 Porte-échantillon I**, présentant un trou de  $(22 \pm 1)$  mm de diamètre et de  $(0,5 \pm 0,1)$  mm de profondeur, en poly(méthacrylate de méthyle) conforme à l'ISO 7823-2. Voir Figure 2 a).

**7.5.2.3 Porte-échantillon II**, présentant une partie circulaire surélevée de  $(22 \pm 1)$  mm de diamètre et de  $(5,0 \pm 0,1)$  mm de hauteur, en poly(méthacrylate de méthyle) conforme à l'ISO 7823-2. Voir Figure 2 b).

**7.5.2.4 Arbre sensible à la pression**, possédant une base circulaire de  $(20,0 \pm 0,5)$  mm de diamètre, en poly(méthacrylate de méthyle) conforme à l'ISO 7823-2. Voir Figure 3.

**7.5.2.5 Bain-marie**, conforme à 7.4.1.1.

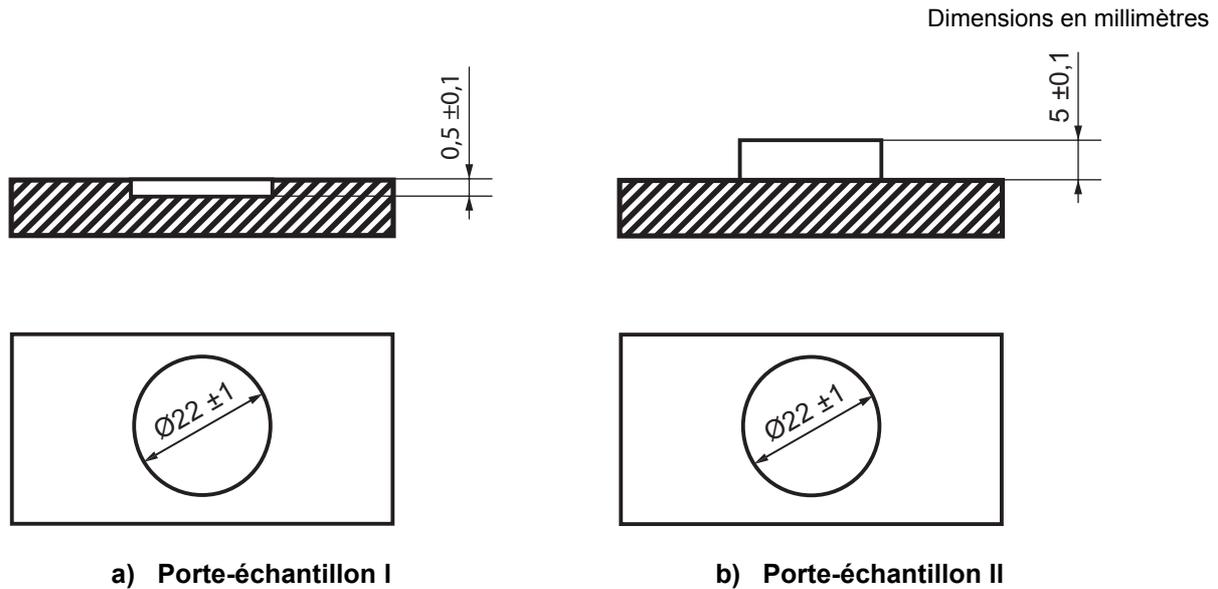


Figure 2 — Porte-échantillons

7.5.3 Réactif

7.5.3.1 Eau, conforme à 7.2.2.2.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

7.5.4 Mode opératoire

7.5.4.1 Adhésif pour prothèses dentaires de Classe 1

ISO 10873:2010  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7927fe4b-05d7-441d-a0f0-c8e402809669/iso-10873-2010>

Ajouter de l'eau (7.2.2.2) à une poudre (1 g à 3 g) d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 1, de manière à avoir un rapport massique poudre/eau de 4, puis mélanger jusqu'à obtenir un mélange homogène. Laisser reposer le mélange dans un récipient fermé pendant 5 min avant de l'utiliser comme échantillon.

Remplir légèrement le trou du porte-échantillon I (7.5.2.2) avec le mélange, aplanir la surface puis immerger l'ensemble échantillon/porte-échantillon I dans l'eau pendant 1 min au bain-marie (7.4.1.1) maintenu à une température de  $(37 \pm 2)$  °C. Retirer l'ensemble échantillon/porte-échantillon I du bain-marie et l'agiter aussitôt afin d'enlever l'eau de la surface. Placer l'ensemble échantillon/porte-échantillon I sur le support d'échantillon de l'instrument d'essai d'adhérence (7.5.2.1) de manière que la charge soit appliquée au centre de l'échantillon.

Appliquer sur l'échantillon une charge allant jusqu'à  $(9,8 \pm 0,2)$  N à une vitesse de traverse de 5 mm/min par le biais de l'arbre sensible à la pression (7.5.2.4), puis maintenir la charge dans cette position pendant 30 s et tirer l'échantillon via l'arbre dans la direction opposée à une vitesse de traverse de 5 mm/min. Enregistrer la force maximale mesurée par l'arbre sensible à la pression et calculer la force exercée par unité de superficie pour obtenir la force d'adhérence. Voir Figure 3 a). Reproduire l'essai quatre fois pour obtenir cinq résultats.

7.5.4.2 Adhésif pour prothèses dentaires de Classe 2

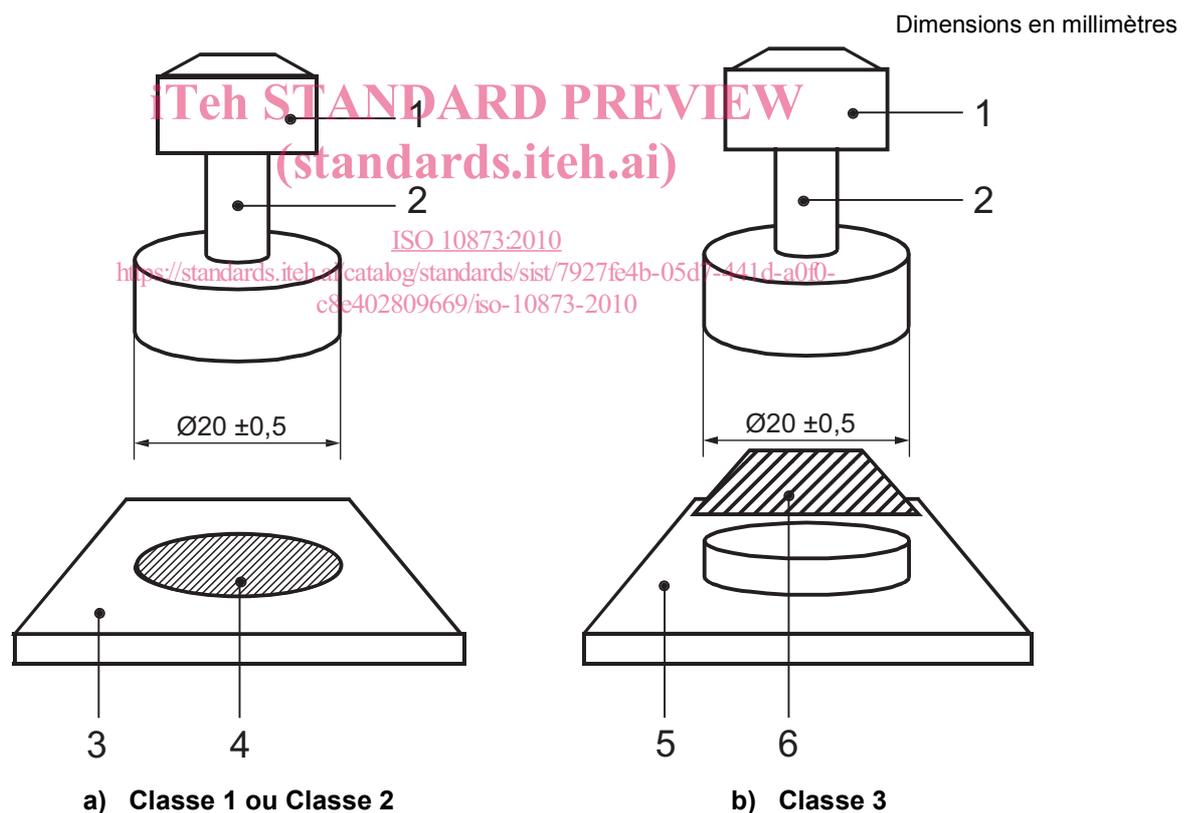
Remplir légèrement le trou du porte-échantillon I avec un adhésif pour prothèses dentaires de Classe 2, aplanir la surface puis immerger l'ensemble échantillon/porte-échantillon I dans l'eau pendant 1 min au bain-marie maintenu à une température de  $(37 \pm 2)$  °C. Retirer l'ensemble échantillon/porte-échantillon I et l'agiter aussitôt afin d'enlever l'eau de la surface. Placer l'ensemble échantillon/porte-échantillon I sur le support d'échantillon de l'instrument d'essai d'adhérence (7.5.2.1) de manière que la charge soit appliquée au centre de l'échantillon.

Appliquer sur l'échantillon une charge allant jusqu'à  $(9,8 \pm 0,2)$  N à une vitesse de traverse de 5 mm/min par le biais de l'arbre sensible à la pression (7.5.2.4), puis maintenir la charge dans cette position pendant 30 s et tirer l'échantillon via l'arbre dans la direction opposée à une vitesse de traverse de 5 mm/min. Enregistrer la force maximale mesurée par l'arbre sensible à la pression et calculer la force exercée par unité de superficie pour obtenir la force d'adhérence. Voir Figure 3 a). Reproduire l'essai quatre fois pour obtenir cinq résultats.

#### 7.5.4.3 Adhésif pour prothèses dentaires de Classe 3

Prélever un adhésif pour prothèses dentaires de Classe 3 de manière que les dimensions de sa surface totale soient au minimum égales à 21 mm × 21 mm. Puis, après l'avoir immergé dans l'eau pendant 5 s au bain-marie maintenu à une température de  $(37 \pm 2)$  °C, le retirer et l'agiter aussitôt afin d'enlever l'eau de la surface. Placer immédiatement l'échantillon sur le porte-échantillon II (7.5.2.3) de façon que l'échantillon recouvre uniformément la partie circulaire surélevée, puis placer l'ensemble échantillon/porte-échantillon II sur le support d'échantillon de l'instrument d'essai d'adhérence de manière que la charge soit appliquée au centre de l'échantillon.

Appliquer sur l'échantillon une charge allant jusqu'à  $(9,8 \pm 0,2)$  N à une vitesse de traverse de 5 mm/min par le biais de l'arbre sensible à la pression (7.5.2.4), puis maintenir la charge dans cette position pendant 30 s et tirer l'échantillon via l'arbre dans la direction opposée à une vitesse de traverse de 5 mm/min. Enregistrer la force maximale mesurée par l'arbre sensible à la pression et calculer la force exercée par unité de superficie pour obtenir la force d'adhérence. Voir Figure 3 b). Reproduire l'essai quatre fois pour obtenir cinq résultats.



#### Légende

- 1 détecteur de charge
- 2 arbre sensible à la pression
- 3 porte-échantillon I
- 4 échantillon de Classe 1 ou de Classe 2
- 5 porte-échantillon II
- 6 échantillon de Classe 3

**Figure 3 — Agencement de l'instrument d'essai de la force d'adhérence pour les adhésifs de Type 1**