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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
Dentistry — Water-based cements —
Part 2: Resin-modified cements
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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 classe 1 et de classe 3 uniquement.....	3
5.4 Épaisseur de film — Produits de scellement uniquement (voir 4.2).....	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	3
7 Conditions d'essai et préparation des éprouvettes	4
7.1 Conditions d'essai.....	4
7.2 Méthode de mélange.....	4
7.3 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 — Produits de scellement uniquement	10
Annexe C (normative) Détermination de la résistance à la flexion	12
Annexe D (normative) Détermination de la radio-opacité	17
Annexe E (normative) Détermination de la stabilité de teinte et de couleur — Produits de restauration (sauf pour faux-moignon) et de scellement uniquement	19
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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9917-2:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- l'adoption de l'ISO 13116 comme mode opératoire de mesure de la méthode d'essai pour déterminer la radio-opacité;
- l'inclusion des faux moignons comme scellement de restauration dans le domaine d'application;
- l'adoption d'autres révisions techniques mineures dans les méthodes d'essai.

Une liste de toutes les parties de la série de normes ISO 9917 est disponible sur le site Internet de l'ISO.

Introduction

Le présent document a été élaboré 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 externe. Dans la mesure du possible, les méthodes d'essai appliquées dans le présent document ont été harmonisées avec celles utilisées dans l'ISO 4049 et l'ISO 9917-1.

Aucune exigence qualitative et quantitative spécifique garantissant l'absence de risques biologiques n'est incluse dans le présent document, 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 9917-2:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017>

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

Partie 2: Ciments modifiés par addition de résine

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences et des méthodes d'essai relatives aux ciments dentaires à base d'eau dans lesquels la prise est obtenue par l'association d'une réaction acido-basique et d'une polymérisation. Les produits sont destinés à être utilisés pour scellement, fond de cavité ou base, restauration et faux moignon.

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 du présent document seront généralement susceptibles de provoquer la prise par une réaction de type acido-basique en milieu aqueux, mais pourront en outre 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 étroitement liées pour qu'ils puissent examiner laquelle est la plus appropriée afin d'évaluer chaque produit individuel.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

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*

ISO 13116:2014, *Médecine bucco-dentaire — Méthode de détermination de la radio opacité des matériaux*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform (Plateforme de consultation en ligne de l'ISO): disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1 temps de mélange

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

Note 1 à l'article: Les matériaux relevant du domaine d'application du présent document englobent les produits qui nécessitent d'être mélangés et les produits monocomposants ne nécessitant aucun mélange.

[SOURCE: ISO 9917-1:2007, 3.1, modifiée, ajout de la Note 1 à l'article.]

3.2 temps de travail

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

[SOURCE: ISO 9917-1:2007, 3.2 modifiée]

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 lorsqu'il est nécessaire de mélanger le produit pour que la prise s'effectue

3.4 emballage externe

emballage utilisé pour le(s) conteneur(s) de dose unitaire ou le(s) capsule(s)

3.5 emballage extérieur

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9917-2:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017>

4 Classification et applications

4.1 Classification

Pour les besoins du présent document, les produits, constitués de composants à base d'eau dont la prise est obtenue par une réaction acido-basique et d'un ou plusieurs composants à base de polymères, sont classés en fonction des caractéristiques de prise de leur(s) composant(s) à base de polymères comme suit:

- classe 1: la prise des produits constitués de composants à base de polymères est activée suite au mélange des composants du produit;
- classe 2: la prise des produits constitués d'un ou plusieurs composants à base de polymères est activée par irradiation de lumière du produit mélangé;
- classe 3: la prise des produits constitués de composants à base de polymères est activée suite au mélange des composants et peut également être activée par irradiation de lumière sur le produit mélangé.

4.2 Applications

Pour les besoins du présent document, l'application clinique de ces produits est classée de la manière suivante:

- a) scellement;
- b) fond de cavité ou base;
- c) restauration, y compris pour faux moignon.

5 Exigences

5.1 Produits

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

NOTE La gélification désigne la transition d'un produit d'une consistance liquide à un état dans lequel le produit développe des propriétés visqueuses ou élastiques. Voir ISO 14356:2003, 3.9.

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 22).

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

Lors des essais réalisés conformément à l'[Annexe A](#), le temps de prise des produits de classe 1 et de classe 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 23).

5.4 Épaisseur de film — Produits de scellement uniquement (voir [4.2](#))

Lorsqu'elle est déterminée conformément à l'[Annexe B](#), l'épaisseur de film des produits de scellement ne doit pas être supérieure de plus de 5 µm à toute valeur déclarée par le fabricant (première exigence) et doit satisfaire en toute circonstance aux exigences énoncées dans le [Tableau 1](#) (deuxième exigence).

5.5 Résistance à la flexion

ISO 9917-2:2017

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017)

[36a78e046c6d/iso-9917-2-2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa23d7c5-62b9-419e-9a41-36a78e046c6d/iso-9917-2-2017)

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 14), la radio-opacité, déterminée conformément à l'[Annexe D](#) et à l'ISO 13116:2014, 7.3 ou 7.4, doit être supérieure ou égale à l'épaisseur équivalente d'aluminium. Si une radio-opacité supérieure est déclarée par le fabricant, elle ne doit pas être inférieure à la valeur déclarée par le fabricant (voir [Tableau 2](#), point 15).

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.

6 Échantillonnage

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

Tableau 1 — Exigences relatives aux ciments dentaires

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

a La valeur déterminée ne doit pas être supérieure de plus de 5 µm à toute valeur déclarée par le fabricant.

b Les produits de classe 2 et de classe 3 ont été soumis à essai en l'absence de photo-activation.

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

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 à des fins de stockage, le laisser revenir à une température de (23 ± 2) °C avant l'essai. L'équipement d'essai doit être maintenu aux conditions spécifiées pour les essais individuels.

Pour les produits de classe 2 et de classe 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 le présent document doit être préparée conformément à l'ISO 3696, qualité 2.

Pour les produits de classe 2 et de classe 3, se reporter aux instructions fournies par le fabricant (voir [Tableau 2](#), point 24) qui indiquent la source d'énergie externe à utiliser. 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 dans des conteneurs de dose individuels, plusieurs conteneurs de dose peuvent être nécessaires pour chaque éprouvette.

7.3 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 n'ont aucun effet nuisible sur la qualité du produit.

Un emballage externe peut également être utilisé pour présenter les conteneurs individuels sous forme unitaire ou pour le marquage d'une capsule de dose unitaire, d'une seringue ou d'un flacon.

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

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](#), où «O» signifie obligatoire, «OPT» signifie optionnel et «NA» signifie non applicable.

Des informations complémentaires à celles spécifiées dans le [Tableau 2](#) peuvent être fournies à la discrétion du fabricant. Les réglementations peuvent également exiger la mise à disposition d'informations supplémentaires.

NOTE 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

Éléments de marquage et mode d'emploi		Emballage extérieur voir 3.5	Emballage externe des capsules voir 3.4	Capsules, seringues ou flacons (de dose unitaire)	Livret d'instructions du fabricant
1	Nom du produit	O	O	NA	O
2	Identification ou nom du fabricant	O	O	OPT	O
3	Adresse du fabricant ou de son mandataire chargé de la vente	O	OPT	NA	O
4	Adresse URL	OPT	OPT	NA	OPT
5	Conditions de stockage recommandées	O	OPT	NA	O
6	Numéro du lot du fabricant	O	O	OPT	NA
7	Date de péremption, exprimée conformément à l'ISO 8601, du ciment lorsque celui-ci est stocké dans les conditions recommandées par le fabricant	O	O	OPT	NA
8	Classification du ciment (voir 4.1)	O	OPT	OPT	O
9	Application clinique (voir 4.2)	OPT	OPT	NA	O
10	Nombre de conteneurs/capsules, pour les ciments conditionnés en capsules ou pré doses	O	O	NA	NA
11	Masse nette de chaque conteneur/capsule	OPT	O	OPT	OPT
12	Teinte et/ou couleur du ciment conformément au nuancier du fabricant (pour produits à plusieurs teintes uniquement)	OPT	O	OPT	OPT
13	Si le produit est désigné comme étant opaque, une indication claire à cet effet ^a	O	OPT	OPT	O
14	Si le produit est désigné comme étant radio-opaque (voir 5.6), une indication claire à cet effet	OPT	OPT	OPT	O