

---

---

## Médecine bucco-dentaire — Adhésifs pour prothèses dentaires

*Dentistry — Denture adhesives*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 10873:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/015cc9e5-4e81-49ce-868c-e52cdd00ecaf/iso-10873-2021>



**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

ISO 10873:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/015cc9e5-4e81-49ce-868c-e52cdd00ecaf/iso-10873-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
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>v</b>
<b>Introduction</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Classification</b>	<b>2</b>
4.1 Généralités	2
4.2 Types et classes	2
<b>5 Exigences</b>	<b>2</b>
5.1 Généralités	2
5.1.1 Biocompatibilité	2
5.1.2 Valeur du pH	2
5.1.3 Microbiologie	2
5.1.4 Stabilité	2
5.2 Exigences spécifiques relatives aux adhésifs de Type 1	2
5.2.1 Aptitude au nettoyage	2
5.2.2 Force d'adhérence aux prothèses	3
5.3 Exigences spécifiques relatives aux adhésifs de Type 2	3
5.3.1 Force d'adhérence	3
5.3.2 Comportement au décollement	3
5.3.3 Consistance	3
<b>6 Échantillonnage</b>	<b>3</b>
<b>7 Mesurages et méthodes d'essai</b>	<b>3</b>
7.1 Conditions d'essai	3
7.2 Mesurage de la valeur du pH	3
7.2.1 Appareillage et matériel	3
7.2.2 Réactifs	3
7.2.3 Mode opératoire	4
7.3 Détermination de la stabilité — Processus de vieillissement	4
7.4 Essai d'aptitude au nettoyage (pour adhésifs de Type 1)	5
7.4.1 Appareillage et matériaux	5
7.4.2 Réactif	5
7.4.3 Mode opératoire	5
7.5 Essai de force d'adhérence I (pour adhésifs de Type 1)	5
7.5.1 Généralités	5
7.5.2 Appareillage	5
7.5.3 Mode opératoire	7
7.6 Essai de force d'adhérence II (pour adhésifs de Type 1)	9
7.6.1 Généralités	9
7.6.2 Appareillage	10
7.6.3 Mode opératoire	10
7.7 Essai de force d'adhérence (pour adhésifs de Type 2)	11
7.7.1 Appareillage	11
7.7.2 Mode opératoire	12
7.8 Essai de décollement (pour adhésifs de Type 2)	12
7.8.1 Appareillage et matériaux	12
7.8.2 Réactif	13
7.8.3 Mode opératoire	13
7.9 Essai de consistance (pour adhésifs de Type 2)	13
7.9.1 Appareillage	13
7.9.2 Mode opératoire	15
7.10 Évaluation	15

<b>8</b>	<b>Lot conditionné</b>	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>Informations fournies</b>	<b>16</b>
9.1	Informations à inclure dans les instructions d'utilisation	16
9.2	Étiquetage du lot conditionné	16
	<b>Bibliographie</b>	<b>18</b>

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 10873:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/015cc9e5-4e81-49ce-868c-e52cdd00ecaf/iso-10873-2021>

## 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](http://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](http://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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique CEN/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 7, *Produits de soins bucco-dentaires*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10873:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- révision du rapport poudre/eau décrit en [7.5.3.1](#) et [7.6.3.1](#);
- modification partielle de la méthode de mesure de la valeur du pH;
- révision de la rugosité de surface du porte-échantillon.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

Les adhésifs pour prothèses dentaires sont utilisés pour améliorer provisoirement la rétention des prothèses dentaires amovibles sur les tissus mous de soutien. Le présent document a pour objectif de déterminer les propriétés physiques et chimiques des adhésifs pour prothèses dentaires.

Il ne contient pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques concernant l'absence de risques biologiques.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 10873:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/015cc9e5-4e81-49ce-868c-e52cdd00ecaf/iso-10873-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/015cc9e5-4e81-49ce-868c-e52cdd00ecaf/iso-10873-2021>

# Médecine bucco-dentaire — Adhésifs pour prothèses dentaires

## 1 Domaine d'application

Le présent document classe les adhésifs pour prothèses dentaires utilisés par les porteurs de prothèses amovibles et spécifie leurs exigences et méthodes d'essai. Il spécifie également les exigences par rapport aux instructions devant être fournies pour l'utilisation de ces produits.

Le présent document s'applique aux adhésifs pour prothèses dentaires amovibles destinés à être utilisés par le consommateur et exclut les produits pour intrados de prothèse spécifiés ou appliqués par les professionnels dentaires. Pour l'évaluation des éventuels risques biologiques, il est recommandé de se reporter à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 3696:1987, *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 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

## 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.

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: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **adhésif pour prothèses dentaires**

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

Note 1 à l'article: L'intrados est également connu sous le nom de surface d'appui.

[SOURCE: ISO 1942:2020, 3.3.1.23, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.2

#### **type fixatif**

*adhésif pour prothèses dentaires* (3.1) en poudre, crème, feuillet ou languette, avec un polymère soluble dans l'eau comme constituant adhésif

### 3.3

#### **type pâte non aqueuse**

*adhésif pour prothèses dentaires* ([3.1](#)) sous forme non aqueuse

## 4 Classification

### 4.1 Généralités

Pour les besoins du présent document, les adhésifs pour prothèses dentaires sont classés selon les types suivants:

### 4.2 Types et classes

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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/015cc9e5-4e81-49ce-868c-e52cdd00ecaf/iso-10873-2021>

#### 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](#) ou à une autre méthode validée.

#### 5.1.3 Microbiologie

Des essais relatifs à la contamination microbiologique doivent être réalisés conformément aux méthodes appropriées telles que spécifiées dans les références [\[3\]](#) à [\[15\]](#).

#### 5.1.4 Stabilité

Les adhésifs pour prothèses dentaires ne doivent présenter aucun signe de détérioration pouvant affecter la conformité au présent document 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 effectuer tous les essais spécifiés à [l'Article 7](#).

## 7 Mesurages et méthodes d'essai

### 7.1 Conditions d'essai

Tous les essais doivent être réalisés à une température de  $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$ .

### 7.2 Mesurage de la valeur du pH

#### 7.2.1 Appareillage et matériel

##### 7.2.1.1 pH-mètre

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

**7.2.1.1.2 pH-mètre, constitué d'une électrode de mesure du pH à extrémité plate.**

##### 7.2.1.2 Récipient

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

**7.2.1.2.2 Récipient, de 35 mm de diamètre et de 10 mm de hauteur.**

**7.2.1.3 Papier-filtre circulaire, de 40 mm de rayon.**

#### 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 3696:1987.

**7.2.2.3 Chlorure de sodium**, de qualité analytique.

### **7.2.3 Mode opératoire**

#### **7.2.3.1 Adhésifs de Type 1**

##### **7.2.3.1.1 Classe 1**

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 1 dans le récipient (7.2.1.2.1), 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 (7.2.1.1.1) dans le milieu dispersé et attendre 3 min avant de relever le pH.

##### **7.2.3.1.2 Classe 2**

###### **7.2.3.1.2.1 Mode opératoire utilisant un pH-mètre constitué d'une électrode de mesure du pH à extrémité plate**

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 2 dans le récipient (7.2.1.2.2), l'étaler uniformément et verser 5,0 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 g/dl (7.2.2.3) sur l'échantillon. Mettre le couvercle sur le récipient (7.2.1.2.2) et le laisser en place pendant 10 min. Insérer l'électrode de mesure du pH à extrémité plate du pH-mètre (7.2.1.1.2) dans la solution de chlorure de sodium à 0,9 g/dl (7.2.2.3) et surveiller le pH jusqu'à ce qu'un pH constant soit déterminé.

NOTE Ce mode opératoire convient aux adhésifs pour prothèses dentaires de Classe 2 qui n'ont pas de capacité de diffusion interne vis-à-vis des solutions aqueuses.

###### **7.2.3.1.2.2 Autre mode opératoire utilisant un pH-mètre constitué d'une électrode de verre et d'une électrode de référence**

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 2 dans le récipient (7.2.1.2.1), 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 (7.2.1.1.1) dans le milieu dispersé et attendre 3 min avant de relever le pH.

NOTE Ce mode opératoire convient aux différents types d'adhésifs pour prothèses dentaires de Classe 2.

##### **7.2.3.1.3 Classe 3**

Prélever  $(1,0 \pm 0,1)$  g d'adhésif pour prothèses dentaires de Classe 3 dans le récipient (7.2.1.2.1), 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 et 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 le récipient (7.2.1.2.1) 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<sup>[16]</sup>.