

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
3107

ISO/TC 106/SC 1

Secrétariat: AFNOR

Début de vote:
2022-05-23

Vote clos le:
2022-08-15

Médecine bucco-dentaire — Ciments à l'oxyde de zinc-eugénol et à l'oxyde de zinc sans eugénol

Dentistry — Zinc oxide-eugenol cements and non-eugenol zinc oxide cements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3107](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a5d4209-dc8c-4e16-95df-d83ead771d82/iso-fdis-3107)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a5d4209-dc8c-4e16-95df-d83ead771d82/iso-fdis-3107>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence
ISO/FDIS 3107:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 3107

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a5d4209-dc8c-4e16-95df-d83ead771d82/iso-fdis-3107>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
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	1
5 Exigences	2
5.1 Exigences de performance	2
5.2 Biocompatibilité	2
6 Échantillonnage	2
7 Méthodes d'essai	2
7.1 Préparation des éprouvettes	2
7.1.1 Conditions ambiantes	2
7.1.2 Mode opératoire utilisé pour le mélange	2
7.2 Détermination du temps de prise	2
7.2.1 Appareillage	2
7.2.2 Mode opératoire	3
7.2.3 Traitement des résultats	4
7.3 Détermination de la résistance à la compression	4
7.3.1 Appareillage	4
7.3.2 Préparation des éprouvettes	5
7.3.3 Mode opératoire	6
7.3.4 Traitement des résultats	6
7.4 Détermination de l'épaisseur du film	7
7.4.1 Appareillage	7
7.4.2 Mode opératoire	7
7.4.3 Traitement des résultats	7
7.5 Détermination d'une fraction acido-soluble d'arsenic	8
7.5.1 Préparation de l'échantillon pour essai	8
7.5.2 Mode opératoire	9
7.5.3 Conformité	9
8 Marquage, étiquetage et emballage	9
8.1 Emballage	9
8.2 Marquage et instructions d'utilisation	9
Bibliographie	11

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 www.iso.org/avant-propos.

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/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 cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 3107:2011), dont elle constitue une révision mineure.

- remplacer «ciments à base d'oxyde de zinc-eugénol» par «ciments à l'oxyde de zinc-eugénol»,
- remplacer «ciments sans eugénol» par «ciments à l'oxyde de zinc sans eugénol», et
- remplacer «des huiles aromatiques destinés à un scellement temporaire» par «une ou des huiles autres que l'eugénol pour scellement temporaire».

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/fr/members.html.

Introduction

Les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination de risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels, de se référer à l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3107](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a5d4209-dc8c-4e16-95df-d83ead771d82/iso-fdis-3107)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6a5d4209-dc8c-4e16-95df-d83ead771d82/iso-fdis-3107>

Médecine bucco-dentaire — Ciments à l'oxyde de zinc-eugénol et à l'oxyde de zinc sans eugénol

1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences des ciments à l'oxyde de zinc-eugénol, destinés à être utilisés en médecine bucco-dentaire restauratrice pour scellement temporaire, fonds de cavité et bases, et comme restauration temporaire.

Le présent document définit également les exigences des ciments à l'oxyde de zinc sans eugénol contenant de l'oxyde de zinc et une ou des huiles autres que l'eugénol pour scellement temporaire.

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 2590, *Méthode générale de dosage de l'arsenic — Méthode photométrique au diéthylthiocarbamate d'argent*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

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 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/ui/fr/>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

4 Classification

Pour les besoins du présent document, la classification suivante des ciments est utilisée, en fonction de leur utilisation prévue:

- a) Type I: pour scellement temporaire;
- b) Type II: pour bases et restaurations temporaires.

5 Exigences

5.1 Exigences de performance

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément aux méthodes d'essai appropriées indiquées dans l'[Article 7](#), les ciments de types I et II doivent être conformes aux exigences de performance spécifiées dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Exigences

Type	Temps de prise à 37 °C		Résistance à la compression après 24 h		Épaisseur du film μm maximum	Fraction acido-soluble d'arsenic mg/kg ^a maximum
	minimum	maximum	minimum	maximum		
Type I	1,5	10		35	25	2
Type II	1,5	10	5		N/A	2

N/A: non applicable

^a mg/kg est équivalent à ppm; le ppm est déconseillé.

5.2 Biocompatibilité

Pour des recommandations sur la biocompatibilité, voir l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit comporter les conditionnements préparés à partir d'un même lot pour la vente au détail et contenant suffisamment de matériau pour effectuer les tâches spécifiées tout en prévoyant une marge pour la répétition des essais. Il convient que 50 g soient suffisants.

7 Méthodes d'essai

7.1 Préparation des éprouvettes

Préparer le matériau d'essai conformément aux instructions du fabricant (voir [8.2](#)).

7.1.1 Conditions ambiantes

Préparer et soumettre à essai toutes les éprouvettes à une température de (23 ± 2) °C et à une humidité relative de (50 ± 5) %. Avant de commencer le mélange, conditionner les éprouvettes et l'appareillage dans ces conditions pendant au moins 1 h.

7.1.2 Mode opératoire utilisé pour le mélange

Mélanger une quantité de ciment suffisante pour garantir que la préparation de chaque éprouvette est effectuée à partir d'un seul mélange. Préparer un nouveau mélange pour chaque éprouvette.

7.2 Détermination du temps de prise

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Enceinte, pouvant être maintenue à une température de (37 ± 1) °C et à une humidité relative de (95 ± 5) %.

7.2.1.2 Pénétrömètre à aiguille

7.2.1.2.1 Pour les matériaux de type I, un pénétromètre à aiguille d'une masse de $(100 \pm 0,5)$ g, avec une aiguille à pointe cylindrique, d'une longueur d'environ 5 mm et dont le diamètre de l'extrémité plate est de $(2,0 \pm 0,1)$ mm.

7.2.1.2.2 Pour les matériaux de type II, un pénétromètre à aiguille similaire, d'une masse de (400 ± 5) g, avec une aiguille à pointe cylindrique, d'une longueur d'environ 5 mm et dont le diamètre de l'extrémité plate est de $(1,0 \pm 0,1)$ mm.

7.2.1.3 Moule, en métal résistant à la corrosion, formé d'une plaque rectangulaire avec un trou cylindrique et répondant aux dimensions indiquées à la [Figure 1](#).

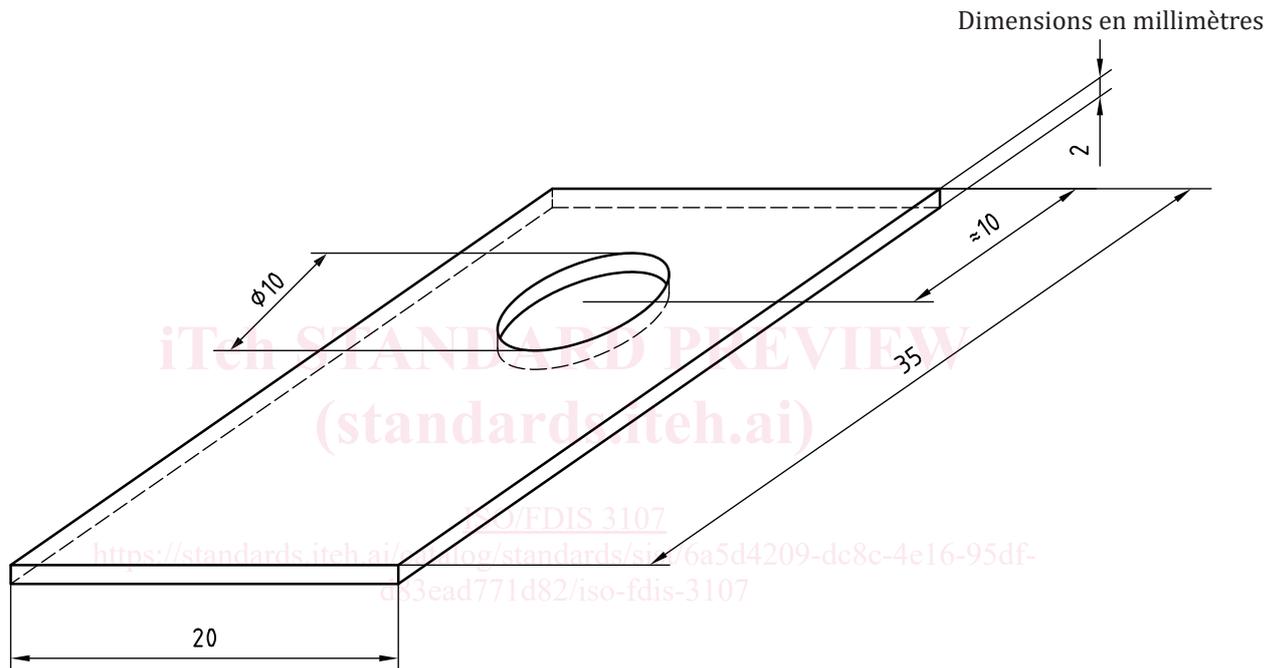


Figure 1 — Moule utilisé pour la détermination du temps de prise

7.2.1.4 Bloc métallique, de dimensions minimales de 8 mm × 20 mm × 10 mm.

7.2.1.5 Plaque de verre plane, d'environ 1 mm d'épaisseur (par exemple lame de microscope).

7.2.2 Mode opératoire

Conditionner le bloc métallique ([7.2.1.4](#)) et le pénétromètre à aiguille ([7.2.1.2](#)) dans l'enceinte ([7.2.1.1](#)) à (37 ± 1) °C.

Placer le moule en métal ([7.2.1.3](#)), conditionné à une température de (23 ± 1) °C, sur la plaque de verre plane ([7.2.1.5](#)) et remplir jusqu'au bord avec le ciment.

Après (60 ± 10) s depuis le début du mélange de tous les ciments, placer l'éprouvette, le moule et la plaque de verre sur le bloc métallique.

Trente secondes avant la fin du temps de prise spécifié par le fabricant, abaisser avec précaution l'aiguille du pénétromètre verticalement sur la surface du ciment. Effectuer deux pénétrations non superposées à 15 s d'intervalle jusqu'au moment où le temps de prise est obtenu. Maintenir la pointe de l'aiguille propre entre les pénétrations.

Enregistrer le temps de prise à 15 s près comme étant la durée écoulée depuis le début du mélange jusqu'au moment où l'aiguille cesse de pénétrer complètement les 2 mm d'épaisseur du ciment.

7.2.3 Traitement des résultats

Le résultat doit correspondre à l'une des valeurs limites ou se situer entre les limites données dans le [Tableau 1](#).

7.3 Détermination de la résistance à la compression

7.3.1 Appareillage

7.3.1.1 Moules fendus et plaques, tels qu'illustrés à la [Figure 2](#), adaptés à la préparation d'une éprouvette cylindrique d'une hauteur de 6 mm et d'un diamètre de 4 mm, en acier inoxydable ou en tout autre matériau qui n'est ni attaqué, ni corrodé par le ciment, comme l'acier inoxydable.

Dimensions en millimètres

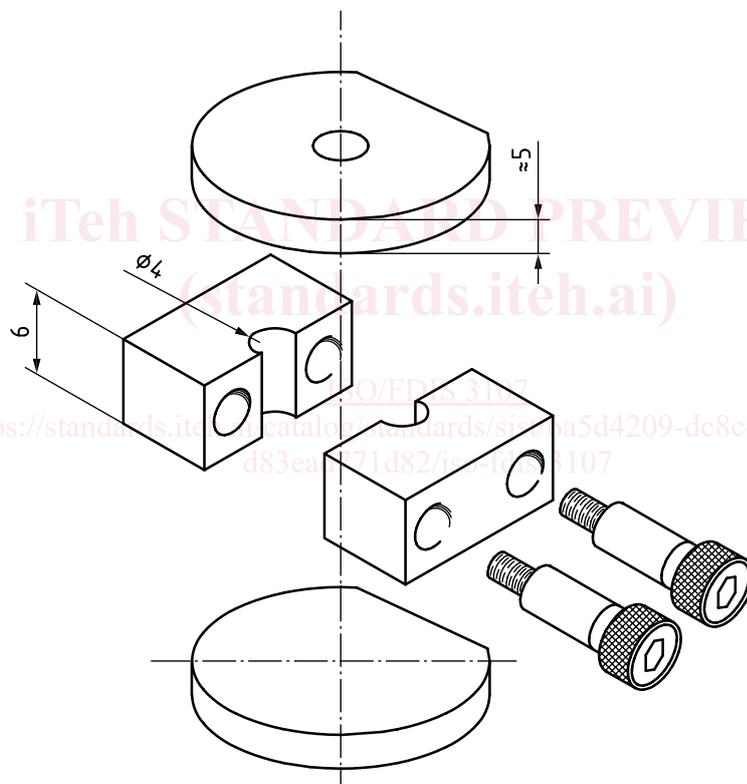


Figure 2 — Moule et plaques pour la préparation des éprouvettes destinées à l'essai de résistance à la compression

7.3.1.2 Vis de serrage, de dimensions permettant de serrer le moule et les plaques ensemble, telle qu'illustrée à la [Figure 3](#).

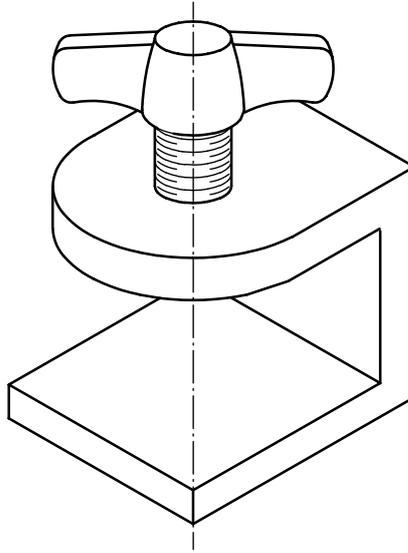


Figure 3 — Vis de serrage pour la préparation des éprouvettes destinées à l'essai de résistance à la compression

7.3.1.3 Enceinte, telle que spécifiée en [7.2.1.1](#).

7.3.1.4 Micromètre ou appareil de mesure similaire, exact à 1 μm .

7.3.1.5 Appareil d'essai mécanique, capable de fonctionner à une vitesse de traverse de $(0,75 \pm 0,30)$ mm/min ou à un taux de charge de (50 ± 16) N/min.

7.3.2 Préparation des éprouvettes

Conditionner les moules ([7.3.1.1](#)), les vis de serrage ([7.3.1.2](#)) et les plaques inférieure et supérieure ([7.3.1.1](#)) à (23 ± 1) °C.

À l'issue du malaxage réalisé conformément aux instructions du fabricant, charger le ciment, avec un léger surplus à l'intérieur des moules fendus, dans la minute suivant la fin du mélange. Pour consolider le ciment et éviter la formation de bulles d'air, transférer des quantités aussi importantes que possible de ciment mélangé dans le moule et les appliquer sur un côté au moyen d'un instrument approprié. Remplir le moule à l'excès en procédant ainsi, puis le placer sur la plaque inférieure; serrer ensuite le ciment afin d'en extraire l'excès.

Pour faciliter le retrait de l'éprouvette de ciment durci, il est permis d'enduire uniformément la surface interne du moule avant le remplissage avec une solution à 3 % de cire microcristalline ou de paraffine dans du toluène pur. Il est également autorisé d'utiliser un mince film de graisse ou un film lubrifiant sec de polytétrafluoroéthylène (PTFE).

Retirer tout excès de ciment. Placer la plaque métallique supérieure sur le moule et presser l'ensemble. Positionner le moule et les plaques dans la vis de serrage ([7.3.1.2](#)) et serrer fortement. Au plus tard 2 min après la fin du mélange, transférer l'ensemble dans l'enceinte ([7.3.1.3](#)), maintenue à une température de (37 ± 1) °C.

Une heure après la fin du mélange, retirer les plaques et rectifier la surface des extrémités de l'éprouvette pour la rendre plane et perpendiculaire à son axe longitudinal, en utilisant une faible quantité de poudre de carbure de silicium de 45 μm ou de poudre abrasive similaire, mélangée à de