

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10477

Première édition
1992-12-15

**Art dentaire — Produits à base de polymère
pour couronnes et ponts**

iTeh STANDARD PREVIEW
Dentistry — Polymer-based crown and bridge materials
(standards.iteh.ai)

ISO 10477:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db177c35-3a49-44ea-9400-93402a1d7fcb/iso-10477-1992>



Numéro de référence
ISO 10477:1992(F)

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 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.

La Norme internationale ISO 10477 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits prothodontiques*.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db177c35-3a49-44ea-9400-93402a1d7fcb/iso-10477-1992

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Aucune spécification quantitative ou qualitative relative à l'absence de risques biologiques n'est introduite dans la présente Norme internationale mais il est recommandé, pour l'évaluation de risques biologiques ou toxicologiques éventuels, de faire référence à l'ISO/TR 7405:1984, *Évaluation biologique des produits dentaires*, ou à une édition plus récente.

Bien que la présente Norme internationale n'impose pas aux fabricants de fournir des informations détaillées relatives à la composition des produits, il convient de noter que certaines autorités nationales et internationales exigent de leur communiquer des informations détaillées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10477:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db177c35-3a49-44ea-9400-93402a1d7fcb/iso-10477-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db177c35-3a49-44ea-9400-93402a1d7fcb/iso-10477-1992>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10477:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db177c35-3a49-44ea-9400-93402a1d7fcb/iso-10477-1992>

Art dentaire — Produits à base de polymère pour couronnes et ponts

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale traite des produits à base de polymère pour couronnes et ponts destinés à être utilisés lors de la fabrication en laboratoire de facettes permanentes ou de couronnes antérieures susceptibles ou non d'être fixées à une infrastructure métallique. La présente Norme internationale ne s'applique pas aux produits à base de polymère utilisés par le dentiste pour fabriquer des couronnes ou des vernis ou en vue des réparations au cabinet. Elle ne traite pas non plus des produits destinés à être appliqués aux zones des dents postérieures soumises à des contraintes.

La présente Norme internationale établit une classification des produits à base de polymère pour couronnes et ponts, et spécifie les prescriptions requises ainsi que les méthodes d'essai à utiliser en vue de la détermination de leur conformité avec ces prescriptions.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

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

ISO 6507-2:1983, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Vickers — Partie 2: HV 0,2 à HV 5 exclu*.

ISO 7491:1985, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur des produits dentaires à base de polymères*.

ISO 8601:1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 produit à base de polymère pour couronnes et ponts: Mélange de poudres et de liquides ou de pâtes qui peut contenir des charges monomères, polymères et/ou minérales. Les produits pour couronnes et ponts sont polymérisés sous l'action de la chaleur, par activation chimique ou par photoactivation, afin de convenir à l'utilisation prévue en tant que facettes permanentes ou couronnes antérieures.

3.2 résine-dentine: Produit à base de polymère pour couronnes et ponts pigmenté et légèrement transparent, d'une couleur apte à imiter la couleur naturelle de la dentine.

3.3 résine-émail: Produit à base de polymère pour couronnes et ponts transparent et légèrement pigmenté, appliqué en une couche sur la résine de couleur dentine pour imiter la couleur naturelle de l'émail de la dent.

3.4 résine-cervicale: Produit à base de polymère pour couronnes et ponts fortement pigmenté et légèrement transparent, d'une couleur apte à imiter la couleur naturelle de la dentine de la partie cervicale de la dent.

3.5 résine-opaque: Produit à base de polymère pour couronnes et ponts fortement pigmenté, destiné à masquer l'infrastructure métallique sous-jacente.

4 Classification

Les produits décrits dans la présente Norme internationale sont classés en fonction de leur système d'activation:

- Type 1 produit activé par l'action de la chaleur;
- Type 2 produit chimiquement activé (auto-polymérisant);
- Type 3 produit photoactivé (activé par la lumière visible et/ou par un rayonnement ultraviolet).

5 Prescriptions

5.1 Constituants

Lorsqu'un constituant est fourni sous forme de poudre, il doit être exempt de substances étrangères. Lorsqu'il est fourni sous forme de liquide, il doit être exempt de dépôts et/ou de matières en suspension. La viscosité du liquide ne doit pas augmenter et le liquide ne doit pas se décolorer. Quand un constituant est fourni sous forme de pâte, il doit être exempt de substances étrangères.

Les essais doivent être réalisés conformément à 7.2 et 7.3.

5.2 Produits polymérisés à base de polymère pour couronnes et ponts

5.2.1 Biocompatibilité

Voir l'introduction pour les recommandations concernant la biocompatibilité.

5.2.2 Profondeur de polymérisation

Aucune prescription n'est spécifiée pour les types 1 et 2.

Pour le type 3, la dureté de la surface inférieure des éprouvettes de résine-cervicale de 1 mm d'épaisseur et des éprouvettes de résine-dentine et de résine-émail de 2 mm d'épaisseur ne doit pas être inférieure à 70 % de celle de leur surface supérieure (c'est-à-dire de la surface exposée au rayonnement).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.4.

5.2.3 État de surface

La surface d'une éprouvette polie conformément à 7.5 doit être brillante.

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.2 et 7.5.

5.2.4 Résistance à la flexion

La résistance à la flexion, $\bar{\sigma}_B$, exprimée en mégapascals, doit être au moins égale à 50 MPa; elle ne doit pas être inférieure à la valeur

$$N = (\text{module de flexion} \times 0,0025) + 40 \text{ MPa}$$

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.6.

5.2.5 Absorption d'eau

L'absorption d'eau des produits à base de résine pour couronnes et ponts ne doit pas dépasser $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$.

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.7.

5.2.6 Solubilité

La solubilité des produits à base de polymère pour couronnes et ponts ne doit pas être supérieure à $5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$.

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.7.

5.2.7 Couleur et transparence

La couleur et la transparence des produits à base de polymère pour couronnes et ponts doivent correspondre étroitement à la zone équivalente du nancier du fabricant. La couleur et la transparence des produits à base de polymère pour couronnes et ponts issus de lots différents ne doivent présenter qu'une faible différence de couleur.

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.2 et 7.8.

5.2.8 Stabilité de couleur

Les produits à base de polymère pour couronnes et ponts ne doivent présenter qu'une faible variation de couleur.

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.2 et 7.8.

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit comprendre un ou plusieurs paquets issu(s) du même lot avec au moins deux conteneurs de liquide ainsi que deux autres lots de la même nuance en vue de l'essai portant sur la couleur et la transparence (5.2.7); il doit contenir suffisamment de produit (approximativement 20 ml) pour qu'il soit possible d'effec-

tuer les essais spécifiés et, si nécessaire, pour répéter les essais.

7 Méthodes d'essai

7.1 Généralités

7.1.1 Conditions d'essai

Les éprouvettes doivent être préparées et soumises aux essais à (23 ± 1) °C. L'humidité relative ne doit pas être inférieure à 30 %.

7.1.2 Eau

Sauf spécification contraire, l'eau utilisée doit être conforme à la qualité 3 de l'ISO 3696.

7.1.3 Préparation des éprouvettes

Mélanger et traiter les produits à base de polymère pour couronnes et ponts conformément aux instructions du fabricant. N'utiliser que la quantité nécessaire à la préparation de l'une des éprouvettes correspondantes.

Vérifier que l'appareillage utilisé pour polymériser les produits à base de polymère pour couronnes et ponts est en bon état de fonctionnement.

7.2 Examen visuel

Procéder à un examen visuel pour déterminer la conformité avec 5.1, 5.2.3, 5.2.7, 5.2.8, 8, 9 et 10. La comparaison des couleurs doit être réalisée en conformité avec 7.8.

7.3 Constituants

7.3.1 Appareillage

Étuve permettant de maintenir une température de (60 ± 2) °C.

7.3.2 Mode opératoire

Stocker dans l'obscurité et pendant 24 h un conteneur de liquide d'origine à (60 ± 2) °C. Un second conteneur de liquide doit être stocké dans les conditions recommandées par le fabricant. Comparer la viscosité et la couleur des deux échantillons.

7.4 Profondeur de polymérisation: produits de Type 3

7.4.1 Appareillage

7.4.1.1 Moules annulaires fendus, tels que celui représenté à la figure 1, mesurant $(1 \pm 0,1)$ mm ou $(2 \pm 0,1)$ mm de hauteur.

7.4.1.2 Plaque de verre transparente, mesurant approximativement 20 mm × 20 mm × 5 mm.

7.4.1.3 Plaque de métal polie, mesurant approximativement 20 mm × 20 mm × 5 mm.

7.4.1.4 Film de polyester non coloré, clair, transparent, étanche à l'oxygène, de (50 ± 30) µm d'épaisseur.

7.4.1.5 Source de rayonnement, recommandée par le fabricant.

7.4.1.6 Instrument pour essai de dureté HV 0,2, destiné aux mesurages sous charge.

7.4.2 Mode opératoire

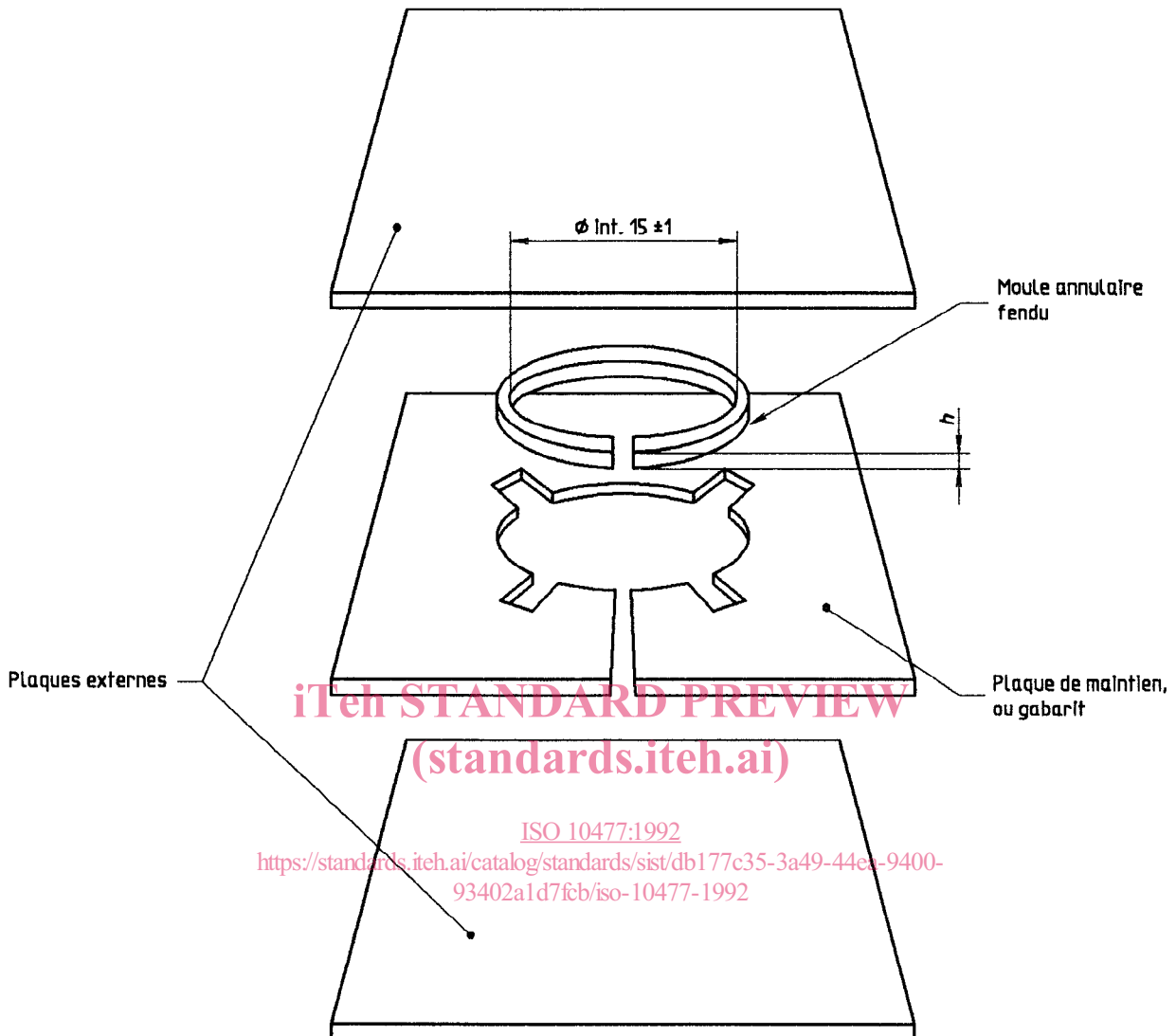
Pour la couleur du collet, utiliser le moule annulaire fendu de 1 mm de hauteur; pour toutes les autres couleurs, utiliser le moule annulaire fendu de 2 mm de hauteur.

Couvrir la plaque de métal polie d'un morceau de film polyester et y placer le moule annulaire fendu. Garnir le moule jusqu'à léger débordement avec le produit à base de polymère pour couronnes et ponts, préparé conformément aux instructions du fabricant, en évitant la formation de bulles d'air; le recouvrir du film de polyester et de la plaque de verre; retirer avec précaution l'excès de produit. Exposer au rayonnement l'éprouvette dans le moule annulaire fendu à travers le film de polyester conformément aux instructions du fabricant. Retirer l'éprouvette du moule annulaire, puis préparer trois éprouvettes et les stocker dans l'eau à (37 ± 1) °C pendant 24 h. Effectuer l'essai de dureté conformément à l'ISO 6507-2 trois fois de suite sur les surfaces inférieure et supérieure de chaque éprouvette.

7.4.3 Expression des résultats

Exprimer la dureté de chaque surface par la moyenne des trois valeurs obtenues.

Les déterminations relatives aux trois éprouvettes doivent satisfaire à la prescription de 5.2.2.



NOTE — Le même moule peut être utilisé en vue de la détermination de la profondeur de polymérisation, de l'absorption d'eau, de la solubilité et de la stabilité de couleur; il peut être fabriqué en métal, par exemple en acier inoxydable. La hauteur, h , du moule annulaire fendu peut avoir les valeurs suivantes:

$h = (1 \pm 0,1)$ mm pour la profondeur de polymérisation et tous les autres essais

$h = (2 \pm 0,1)$ mm pour la profondeur de polymérisation

Figure 1 — Moule préliminaire utilisé pour la préparation des éprouvettes

7.5 État de surface

Polir pendant moins de 1 min une éprouvette préparée selon les instructions du fabricant au moyen d'un produit à polir utilisé en art dentaire et d'un disque en mousseline de 18 à 36 épaisseurs, à une vitesse circulaire de (650 ± 350) m/min (un disque de 70 mm de diamètre fonctionnant à $1\,500 \text{ min}^{-1}$

aura une vitesse circulaire de 329 m/min, et un disque de 100 mm de diamètre fonctionnant à $3\,500 \text{ min}^{-1}$ aura une vitesse circulaire de 1 010 m/min). Maintenir au moins 10 mm entre le diamètre extérieur du disque et la couture ou tout autre renfort. Procéder à un examen visuel de la surface après le polissage et un nettoyage minutieux.

Dimensions en millimètres

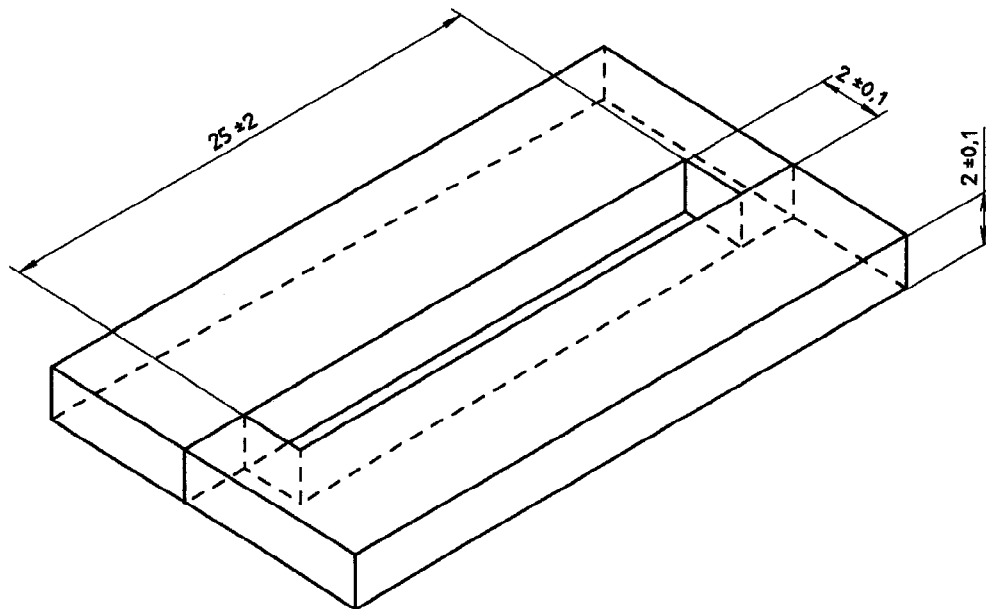


Figure 2 — Moule fendu, en acier inoxydable, pour la préparation des éprouvettes pour essai de flexion

iTeh STANDARD PREVIEW

7.6 Résistance à la flexion

(standards.iteh.ai)

7.6.1.7 Micromètre, ayant une précision de 0,01 mm.

7.6.1 Appareillage

ISO 10477:1992

7.6.1.1 **Moule fendu**, en acier inoxydable, revêtu d'un agent de séparation (par exemple une solution à 3 % de cire de polyvinylstéaryle éther dans l'hexane) tel que représenté à la figure 2, dans un dispositif de fixation approprié.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6517c35-5145-41ca-9100-92a2a10186/iso-10477-1992>

7.6.2 Préparation des éprouvettes

Couvrir l'une des plaques avec un morceau de film de polyester et y placer le moule. Garnir le moule jusqu'à léger débordement avec le produit à base de polymère pour couronnes et ponts, préparé conformément aux instructions du fabricant, en évitant la formation de bulles d'air; le recouvrir du film de polyester et de l'autre plaque; retirer avec précaution l'excès de produit à l'aide du serre-joint. Polymériser le produit à base de polymère pour couronnes et ponts conformément aux instructions du fabricant. Sortir l'éprouvette du moule, éteindre l'ampoule et stocker l'éprouvette dans l'eau à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Préparer cinq éprouvettes.

7.6.1.2 **Deux plaques en verre ou en métal**, mesurant approximativement 30 mm x 30 mm x 2 mm, revêtues d'un agent de séparation, par exemple un film de polyester (pour les produits à base de polymère pour couronnes et ponts de type 3 caractérisés par une transparence appropriée).

7.6.1.3 Petit serre-joint.

7.6.1.4 **Appareillage de polymérisation**, recommandé par le fabricant.

7.6.1.5 **Étuve**, à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

7.6.1.6 **Équipement d'essai** approprié, ayant une vitesse de pénétration constante de $(1 \pm 0,2)$ mm/min ou réglé sur un taux de charge de (50 ± 16) N/min, un **dispositif de flexion** comprenant deux supports parallèles de 2 mm de diamètre, écartés de $(20 \pm 0,1)$ mm, et une **troisième tige** de 2 mm de diamètre placée au centre de l'espace compris entre les deux supports afin de charger l'éprouvette au centre.

7.6.3 Mode opératoire

24 h après le début de leur préparation, mesurer la largeur et la hauteur des éprouvettes avec une précision de 0,01 mm. Appliquer ensuite une charge à une vitesse de pénétration de $(1 \pm 0,3)$ mm/min ou à un taux de charge de (50 ± 16) N/min jusqu'à rupture de l'éprouvette.

7.6.4 Calcul et expression des résultats

Calculer la résistance à la flexion, σ_B , en mégapascals à partir de l'équation