
**Art dentaire — Polymères pour base
de prothèses dentaires**

Dentistry — Denture base polymers

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

[ISO 1567:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	2
4	Classification.....	3
5	Exigences	4
6	Échantillonnage	6
7	Préparation des éprouvettes	6
8	Méthodes d'essai	7
9	Exigences relatives à l'étiquetage, au marquage, à l'emballage et instructions fournies par le fabricant...	23
Annexe A (normative)	Méthode de CLHP pour la détermination de la teneur en MMA	26
Annexe B (informative)	Bibliographie	29

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1567:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999>

© ISO 1999

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

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 1567 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 1567:1988), dont elle constitue une révision technique.

Les différences significatives entre la présente troisième édition et la deuxième édition sont les suivantes:

- deux nouvelles catégories de produits (activés à la lumière et traités aux micro-ondes) ont été ajoutées, correspondant aux Type 4 et Type 5 dans la classification (article 4);
- les exigences et essais auparavant identifiés comme des caractéristiques de déflexion transversale sont désormais identifiés comme "résistance à la flexion" (5.2.7 et 8.5.3.5) et "module d'élasticité" (5.2.8 et 8.5.3.5); la détermination de la résistance à la flexion et du module d'élasticité nécessite la réalisation de calculs de force par unité d'aire;
- une exigence ainsi que des essais relatifs à la teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle (5.2.10 et 8.7) ont été ajoutés.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

Introduction

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif et quantitatif relatives à l'absence de risques biologiques ne font pas l'objet de la présente Norme internationale, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques potentiels, de faire référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 1567:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999>

Art dentaire — Polymères pour base de prothèses dentaires

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale fixe la classification des polymères et copolymères pour base de prothèses dentaires et en spécifie les exigences. Elle spécifie également les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité à ces exigences. De plus, elle définit les exigences relatives à l'emballage et au marquage des produits ainsi qu'aux instructions à fournir pour l'utilisation de ces produits.

1.2 Bien que la présente Norme internationale n'exige pas, de la part des fabricants, une déclaration des détails de la composition, l'attention est attirée sur le fait que certaines autorités nationales ou internationales demandent que de tels détails leur soient fournis.

1.3 La présente Norme internationale s'applique aux polymères pour base de prothèses dentaires tels que ceux qui sont énumérés ci-après.

- iTeh STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999>
- ISO 1567:1999
- a) Poly(esters d'acide acrylique);
 - b) poly(esters d'acide acrylique substitués);
 - c) poly(esters de vinyle);
 - d) polystyrène;
 - e) élastomère modifié de poly(esters d'acide méthacrylique);
 - f) polycarbonates;
 - g) polysulfures;
 - h) poly(esters d'acide diméthacrylique);
 - i) polyacétals (polyoxyméthylène);
 - j) copolymères ou mélanges des polymères énumérés de a) à i).

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 463:—¹⁾, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Instruments de mesure dimensionnel: Compensateurs à cadran - Spécifications de conception et spécifications métrologiques.*

ISO 1942-1:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 1: Termes généraux et cliniques.*

ISO 1942-2:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 2: Produits dentaires.*

ISO 1942-5:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 5: Termes associés aux essais.*

ISO 336:1993, *Produits et matériel pour l'art dentaire — Dents en polymères synthétiques.*

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

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

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

polymères autopolymérisables

produits dont la polymérisation a lieu par un procédé chimique et ne nécessitant pas l'application de températures vérifiables supérieures à 65 °C pour achever le processus

3.2

produit encapsulé

produit constitué de deux ou plusieurs composants, fournis dans un conteneur qui les conserve séparément jusqu'au moment où ils sont mélangés et délivrés pour un usage direct à partir du conteneur

3.3

prothèse dentaire

dispositif artificiel remplaçant les dents naturelles manquantes et les tissus associés, incluant également tout ajout nécessaire pour une fonction optimale

3.4

base de prothèses dentaires

partie de la prothèse dentaire qui reste en contact avec les tissus de soutien et qui porte les dents artificielles

3.5

polymères thermopolymérisables

produits nécessitant l'application de températures vérifiables supérieures à 65 °C pour achever la polymérisation

3.6

conteneur immédiat

conteneur se trouvant en contact direct avec les produits pour base de prothèses dentaires

3.7

liquide

monomère liquide destiné à être mélangé aux particules de polymères pour former une pâte ou un mélange de résine fluide utilisé(e) pour la fabrication de bases de prothèses dentaires

1) À publier. (Révision de l'ISO 463:1988)

3.8 emballage externe

conteneur ou emballage étiqueté, à l'intérieur duquel d'autres conteneurs sont emballés

3.9 garnissage

(d'une prothèse dentaire) acte consistant à remplir un moule de base de prothèses dentaires avec un produit (en appliquant une technique de compression, de coulage ou d'injection) afin de former une base de prothèses dentaires

3.10 temps de garnissage initial

temps, postérieur au mélange, ou autre préparation, au bout duquel le mélange de produits pour base de prothèses dentaires atteint pour la première fois la même consistance que le garnissage

3.11 temps de garnissage final

temps ultime, après le temps de garnissage initial, au bout duquel le mélange de produits pour base de prothèses dentaires conserve la même consistance que le garnissage

3.12 mise en œuvre

procédé consistant à préparer une plaque et/ou un échantillon de polymère pour base de prothèses dentaires solide par polymérisation ou moulage par injection

3.13 thermoplastique, adj.

caractéristique d'un produit dur à base de polymères qui permet à ce produit de s'assouplir à la chaleur afin de le rendre apte au moulage, puis de revenir à l'état durci lors d'un refroidissement

3.14 translucidité

aptitude du corps d'un produit à laisser passer la lumière, en diffusant la lumière de sorte que les objets situés derrière le corps ne soient pas clairement visibles

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1567:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999>

4 Classification

Les polymères pour base de prothèses dentaires qui font l'objet de la présente Norme internationale appartiennent aux types et aux classes suivants:

Type 1:	Polymères thermopolymérisables
Classe 1:	Poudre et liquide
Classe 2:	Plaque plastique
Type 2:	Polymères autopolymérisables
Classe 1:	Poudre et liquide
Classe 2:	Résines en poudre et de type liquide à couler
Type 3:	Masse ou poudre thermoplastique
Type 4:	Produits activés à la lumière
Type 5:	Produits traités aux micro-ondes

5 Exigences

5.1 Produits non polymérisés

5.1.1 Composant liquide

5.1.1.1 Généralités

Le liquide doit être essentiellement constitué d'une substance monomère compatible avec la poudre.

5.1.1.2 Homogénéité

Le liquide doit être exempt de dépôts ou de sédiments observables par examen visuel (voir 8.1).

5.1.2 Composants solides

Les composants solides ou semi-solides doivent être exempts de substances étrangères observables par examen visuel (voir 8.1).

5.1.3 Plasticité lors du garnissage

Lorsque les produits de Type 1 Classe 1, Type 1 Classe 2, Type 2 Classe 1, Type 2 Classe 2, Type 4 et Type 5 sont soumis à l'essai conformément à 8.2, au temps de garnissage initial recommandé par le fabricant, ils doivent pouvoir pénétrer dans au moins deux trous de la matrice (voir la figure 1) à une profondeur d'au moins 0,5 mm (voir 8.2.3.1.1). Les produits de Type 1 Classe 1, Type 1 Classe 2, Type 4 et Type 5 doivent également répondre aux exigences lorsqu'ils sont soumis à l'essai, au temps de garnissage final (voir 8.2.3.1.2).

5.2 Produits polymérisés

5.2.1 Biocompatibilité

Se reporter à l'introduction pour des lignes directrices concernant la biocompatibilité.

5.2.2 Propriétés de surface

Lorsqu'elles sont traitées de la manière et en utilisant les produits recommandés par le fabricant, il convient que les éprouvettes de base de prothèses dentaires préparées conformément à 8.4.3, 8.7.2.2 et 8.8.3 présentent une surface lisse, dure et brillante.

Les éprouvettes destinées aux essais de stabilité des couleurs, aux essais relatifs à la teneur résiduelle en monomères de méthacrylate de méthyle et aux essais d'absorption et de solubilité, doivent conserver leur forme sans subir de déformation après la mise en œuvre.

Lorsqu'elles sont polies conformément à 8.5.1.3, les plaques-échantillons doivent présenter une surface lisse et très brillante (voir 8.1).

Lorsqu'ils sont préparés conformément aux instructions du fabricant, tous les types de polymères pour base de prothèses dentaires doivent former une plaque-échantillon pour essai (voir 8.5.1) ayant des bords définis après enlèvement du moufle (voir la figure 3).

5.2.3 Couleur

Une bande de l'échantillon ne doit pas présenter plus qu'une faible différence par rapport à la teinte correspondante sur le nuancier, l'essai étant réalisé conformément à 8.3 et l'examen conformément à 8.1.

Le fabricant doit, sur demande, fournir un nuancier.

Les polymères pour base de prothèses dentaires colorés doivent être translucides (voir 5.2.5 et 8.5.2) et uniformément pigmentés et/ou, le cas échéant, uniformément veinés.

Les polymères pour base de prothèses dentaires incolores doivent être transparents et dépourvus de coloration.

5.2.4 Stabilité des teintes

Lorsqu'elles sont soumises à l'essai conformément à 8.4 et examinées conformément à 8.1, les éprouvettes ne doivent pas présenter plus qu'un faible changement de teinte difficilement perceptible.

5.2.5 Translucidité

Dans les conditions d'essai décrites en 8.5.2.3, l'ombre du disque opaque éclairé doit être visible du côté opposé à la plaque-échantillon pour essai.

5.2.6 Absence de porosités

Lorsqu'elles sont préparées conformément à 8.5.3.3, les bandes échantillons ne doivent pas présenter de vides (voir 8.1) observables par examen visuel.

5.2.7 Résistance à la flexion

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 8.5.3.5, la résistance à la flexion ne doit pas être inférieure à 65 MPa dans le cas des polymères de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5 et ne pas être inférieure à 60 MPa dans le cas des polymères de Type 2 lorsque ceux-ci sont soumis à l'essai dans de l'eau à (37 ± 1) °C (voir le tableau 1).

5.2.8 Module d'élasticité

Lorsqu'il est déterminé conformément à 8.5.3.5, le module d'élasticité du polymère mis en œuvre doit être d'au moins 2 000 MPa dans le cas des polymères de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5, et d'au moins 1 500 MPa dans le cas des polymères de Type 2 lorsqu'ils sont soumis à l'essai dans de l'eau à (37 ± 1) °C (voir le tableau 1).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2->

5.2.9 Liaison avec des dents à base de polymères synthétiques

Les polymères pour base de prothèses dentaires destinés à être utilisés avec des dents à base de polymères synthétiques doivent répondre à l'une des exigences suivantes.

- a) Le polymère doit, lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à 8.6, être à même d'adhérer aux dents à base de polymères conformément aux exigences d'adhésion définies dans l'ISO 3336.
- b) En cas de difficultés à obtenir l'adhésion, les emballages et récipients externes doivent comporter des informations relatives aux traitements spéciaux nécessaires à l'obtention de l'adhérence et/ou doivent indiquer que des informations complémentaires sont présentes dans les instructions du fabricant [voir 8.6.3, 9.2.1.k), 9.2.2.k) et 9.3.h)].

5.2.10 Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle

Lorsque la préparation et les essais sont effectués conformément à 8.7, les exigences suivantes doivent s'appliquer (voir le tableau 1).

La limite supérieure (maximale) de la teneur résiduelle en méthacrylate de méthyle est de 2,2 % en fraction massique dans le cas des polymères pour base de prothèses dentaires de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5.

La limite supérieure (maximale) de la teneur résiduelle en méthacrylate de méthyle est de 4,5 % en fraction massique dans le cas des polymères pour base de prothèses dentaires de Type 2.

Si le fabricant déclare des pourcentages plus bas en monomères résiduels à base de méthacrylate de méthyle, la teneur ne doit pas être supérieure de plus de 0,2 % à la valeur déclarée par le fabricant.

5.2.11 Absorption dans l'eau

Lorsque le polymère traité est soumis à l'essai conformément à 8.8, l'augmentation de masse volumique (absorption d'eau) ne doit pas être supérieure à $32 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ dans le cas des polymères de Type 1, Type 2, Type 3, Type 4 ou Type 5 (voir le tableau 1).

5.2.12 Solubilité dans l'eau

Lorsque le polymère traité est soumis à l'essai conformément à 8.8, la diminution de masse volumique (matières solubles) ne doit pas être supérieure à $1,6 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ dans le cas des polymères de Type 1, Type 3, Type 4 ou Type 5, et ne doit pas être supérieure à $8,0 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ dans le cas des polymères de Type 2 (voir le tableau 1).

Tableau 1 — Résumé des limites applicables aux exigences des paragraphes 5.2.7, 5.2.8, 5.2.10, 5.2.11 et 5.2.12

Exigence	Résistance à la flexion [MPa] min.	Module d'élasticité [MPa] min.	Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle Pourcentage en masse Fraction massique] max.	Absorption [$\mu\text{g}/\text{mm}^3$] max.	Solubilité [$\mu\text{g}/\text{mm}^3$] max.
Types 1, 3, 4, 5	65	2 000	2,2	32	1,6
Type 2	60	1 500	4,5	32	8,0

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1567:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999)

6 Échantillonnage <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36b1f247-6e99-4aab-abe2-dba8ebdea78b/iso-1567-1999>

L'échantillon pour essai doit consister en un ou plusieurs emballage(s) tel(s) que présenté(s) à la vente, contenant suffisamment de produit pour réaliser les essais spécifiés, avec une tolérance suffisante pour toute duplication nécessaire des essais. Si plus d'un emballage est nécessaire, le produit doit provenir en totalité du même lot.

7 Préparation des éprouvettes

7.1 Environnement du laboratoire

Sauf spécification contraire de la présente Norme internationale ou dans les instructions fournies par le fabricant, les éprouvettes doivent être préparées et soumises à l'essai à $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ et à $(50 \pm 10) \%$ d'humidité relative.

7.2 Modes opératoires

Sauf spécification contraire de la présente Norme internationale, les produits utilisés pour confectionner les éprouvettes doivent être préparés, manipulés et mis en œuvre en utilisant le matériel et les procédures recommandés dans les instructions du fabricant (9.3).

Un mélange séparé doit être fait pour chaque éprouvette préparée à l'aide d'un produit nécessitant le mélange de deux ingrédients ou plus.

7.3 Matériel spécial

Tout matériel spécial spécifié par le fabricant pour la mise en œuvre d'un produit doit être mis à disposition par le fabricant (ou bien, le fabricant peut préparer des éprouvettes moulées par injection et les soumettre au laboratoire d'essai).

8 Méthodes d'essai

8.1 Contrôle de détermination de la conformité

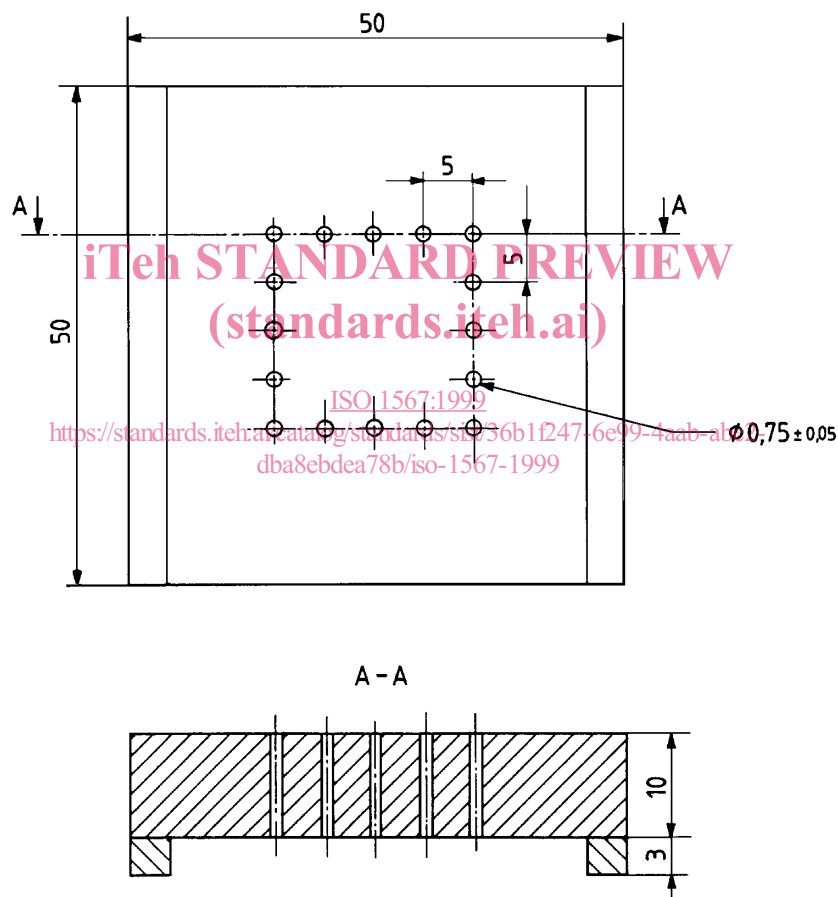
Observer les échantillons pour essai par examen visuel afin de déterminer la conformité aux exigences fixées en 5.1.1.2, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5 et 5.2.6 ainsi qu'à l'article 9. [Effectuer le contrôle relatif à la couleur (5.2.3) et à la stabilité des teintes (5.2.4) conformément à l'ISO 7491.]

8.2 Plasticité lors du garnissage

8.2.1 Appareillage

8.2.1.1 Plaque en laiton perforée, ayant les dimensions indiquées à la figure 1, avec des perforations de $(0,75 \pm 0,05)$ mm de diamètre.

Dimensions en millimètres



NOTE Les tolérances pour les dimensions non spécifiées doivent être de ± 1 mm.

Figure 1 — Plaque en laiton perforée pour l'essai de plasticité au garnissage (voir 8.2)

8.2.1.2 Plaque en verre, de dimensions (60 ± 5) mm \times (60 ± 5) mm \times (5 ± 1) mm.

8.2.1.3 Poids, permettant l'application d'une force de (50 ± 1) N.

8.2.1.4 Film en polyéthylène ou en polyester, d'épaisseur comprise entre 0,035 mm et 0,050 mm et de dimensions 50 mm \times 50 mm environ.

8.2.1.5 Comparateur à cadran, conforme à l'ISO 463, ou **jauge linéaire**, précise à 0,01 mm près, équipé(e) d'une sonde pouvant pénétrer dans la plaque en laiton afin de mesurer la profondeur de pénétration du produit dans la matrice.

8.2.2 Conditions d'essai

La plaque en laiton perforée (8.2.1.1) et la plaque en verre (8.2.1.2) doivent être maintenues dans les conditions spécifiées en 7.1, sauf spécification contraire du fabricant.

8.2.3 Mode opératoire

8.2.3.1 Pour Type 1 Classe 1, Type 1 Classe 2, Type 4 et Type 5

8.2.3.1.1 Temps de garnissage initial

Préparer un échantillon de produit de masse comprise entre 16 g et 20 g. Immédiatement avant le temps de garnissage initial recommandé par le fabricant [9.3.e)], utiliser la moitié de l'échantillon pour former une couche d'environ 5 mm d'épaisseur, la placer sur la face supérieure de la plaque en laiton (8.2.1.1) et la recouvrir d'un film de plastique (8.2.1.4). Une fois le temps de garnissage initial recommandé atteint, disposer la plaque en verre (8.2.1.2) et le poids (8.2.1.3) sur la couche de résine recouverte du film de plastique. Au bout de 10 min ± 30 s, ôter le poids. Lorsque le produit est ferme, introduire la sonde de l'appareil de mesure dans chacun des trous à partir de l'autre côté de la plaque en laiton, en entrant en contact avec le produit pénétrant, afin de déterminer la profondeur du trou dans lequel le produit n'a pas pénétré.

Calculer la profondeur de pénétration pour chacun des trous en appliquant la formule suivante:

$$DP = d - d'$$

où

DP est la profondeur de pénétration, en millimètres;

d est l'épaisseur de la plaque de laiton, en millimètres;

d' est la profondeur dans laquelle le produit n'a pas pénétré, en millimètres.

8.2.3.1.2 Temps de garnissage final

Immédiatement avant le temps de garnissage final [voir 9.3.e)] recommandé par le fabricant, utiliser la seconde moitié de l'échantillon pour former une couche et soumettre cette portion à l'essai conformément à 8.2.3.1.1.

8.2.3.2 Pour Type 2, Classe 1

Préparer un échantillon de masse comprise entre 8 g et 10 g. Former cette partie et la soumettre à l'essai selon le mode opératoire décrit en 8.2.3.1.1.

8.2.3.3 Pour Type 2, Classe 2

Préparer un échantillon de masse comprise entre 8 g et 10 g. Introduire cette partie à la surface supérieure de la plaque de laiton, au temps recommandé par le fabricant [voir 9.3.d)] pour verser le mélange fluide dans le moule. Déterminer les valeurs relatives à la profondeur de pénétration selon le mode opératoire décrit en 8.2.3.1.1.

8.2.4 Déterminations de conformité/non conformité

Si la première éprouvette ne satisfait pas aux exigences fixées en 5.1.3, soumettre à l'essai deux éprouvettes supplémentaires. Si les deuxième et troisième éprouvettes satisfont aux exigences, le produit est conforme.

8.2.5 Expression des résultats

Consigner le nombre de trous dans lesquels le produit a pénétré à une profondeur d'au moins 0,5 mm, pour chaque éprouvette, et indiquer si le produit est conforme ou non.