

---

---

**Art dentaire — Produits souples pour  
intrados de prothèses dentaires  
amovibles —**

Partie 2:  
**Produits pour utilisation de longue durée**

iTeh STANDARD PREVIEW

*Dentistry — Soft lining materials for removable dentures —*

*Part 2: Materials for long-term use*

[ISO 10139-2:1999](https://standards.iso.org/iso-10139-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5add691-ee44-4eb1-ada7-90356ad010cd/iso-10139-2-1999>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

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

[ISO 10139-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5add691-ee44-4eb1-ada7-90356ad010cd/iso-10139-2-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5add691-ee44-4eb1-ada7-90356ad010cd/iso-10139-2-1999>

© 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 734 10 79  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Version française parue en 2000

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 10139 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.

La Norme internationale ISO 10139-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

L'ISO 10139 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Art dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles*:

- *Partie 1: Produits à court terme* [ISO 10139-2:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5add691-ee44-4eb1-ada7-90356ad010cd/iso-10139-2-1999)
- *Partie 2: Produits pour utilisation de longue durée*

## Introduction

Les produits pour intrados de prothèses dentaires pour utilisation de longue durée sont classés dans la présente Norme internationale en fonction de leur souplesse et de leur élasticité. Bien qu'aucun niveau particulier de souplesse ou d'élasticité ne soit reconnu comme supérieur à un autre, cette classification sera utile aux chirurgiens dentistes qui disposeront désormais d'une information plus détaillée qu'auparavant, leur permettant de procéder à un choix averti.

Bien que l'absorption d'eau et la solubilité comptent également parmi les propriétés importantes de ces produits, le fait que l'équilibre au sein du produit s'obtienne seulement après plusieurs mois, voire plusieurs années, rend inutile la réalisation de tout essai de spécification, et les exigences relatives à ces propriétés n'ont par conséquent pas été incluses.

Il a été reconnu que, parmi les raisons expliquant la rupture clinique de cette catégorie de produits, figuraient la rupture du liant du produit souple au niveau de la base de la prothèse dentaire, ainsi que le déchirement du produit. Bien que les essais portant sur la résistance du liant aient fait l'objet de mentions dans la littérature scientifique, il n'a pas été possible, jusqu'à aujourd'hui, de choisir un essai dont la reproductibilité soit acceptable lorsqu'il est utilisé par différents organismes d'essai, et il est souhaitable qu'une future révision de la présente partie de l'ISO 10139 permette de bénéficier des travaux accomplis dans ce domaine.

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif et quantitatif concernant les risques biologiques ne font pas partie de la présente Norme internationale. Les informations concernant la détermination de possibles dangers biologiques et toxicologiques sont données dans l'ISO 7405.

ITIH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 10139-2:1999  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5add691-ee44-4eb1-ada7-90356ad010cd/iso-10139-2-1999>

# Art dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles

## Partie 2: Produits pour utilisation de longue durée

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10139 spécifie les exigences afférentes à la souplesse et à l'élasticité des produits souples pour intrados de prothèses dentaires adaptés à une utilisation de longue durée.

### 2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10139. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10139 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente du document normatif indiqué ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

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

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10139, les termes et définitions suivants s'appliquent.

#### 3.1

##### **produit souple pour intrados de prothèse dentaire**

produit souple élastique employé sur les surfaces d'adaptation des prothèses dentaires, visant à réduire le traumatisme causé aux tissus de soutien

#### 3.2

##### **conteneur immédiat**

conteneur qui se trouve au contact direct du produit

## 4 Classification

### 4.1 Types

Les produits pour utilisation de longue durée sont classés par types, suivant la profondeur de pénétration (voir 5.1) déterminée conformément à 6.3.

- Type A: dur;
- Type B: moyen;
- Type C: souple.

### 4.2 Classes

Les produits font l'objet d'une classification complémentaire par subdivision en classes, suivant leur résistance à l'écoulement indiquée par le ratio de profondeur de pénétration (voir 5.2) déterminé conformément à 6.3.

- Classe I: haute résistance à l'écoulement;
- Classe II: faible résistance à l'écoulement.

## 5 Exigences

### 5.1 Profondeur de pénétration

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

Lorsque des éprouvettes de 24 h sont soumises à un essai de pénétration à 5 s conformément à 6.3.2, le produit doit être conforme aux exigences du type correspondant mentionnées au Tableau 1. Pour un produit à classer comme type particulier, la profondeur moyenne de pénétration pour au moins deux des trois éprouvettes doit être conforme aux exigences de ce type, telles que spécifiées dans le Tableau 1. Si les résultats pour au moins deux éprouvettes sont inférieurs à 0,20 mm ou supérieurs à 2,50 mm, le produit doit être considéré comme n'étant pas conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

**Tableau 1 — Profondeur de pénétration dans un essai à 5 s**

Type	Profondeur de pénétration <i>P</i> mm
A	$0,20 \leq P < 0,40$
B	$0,40 \leq P < 0,80$
C	$0,80 \leq P < 2,50$

Si la différence entre la profondeur moyenne de pénétration à 24 h et à 28 jours est supérieure à 20 % dans au moins deux éprouvettes lors des essais effectués conformément à 6.3.2 et 6.3.4, le produit doit être considéré comme n'étant pas conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

### 5.2 Ratio de profondeur de pénétration

Lors des essais effectués conformément à 6.3.2 et 6.3.3, le ratio de profondeur de pénétration du produit, calculé conformément à 6.4, doit être conforme aux exigences mentionnées au Tableau 2. Pour un produit à ranger dans une classe particulière, le ratio de profondeur de pénétration pour au moins deux des trois éprouvettes doit être conforme aux exigences de cette classe, telles que spécifiées dans le Tableau 2. Si les ratios pour au moins deux éprouvettes sont supérieurs à 1,75, le produit doit être considéré comme n'étant pas conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 2 — Ratio de profondeur de pénétration

Classe	Ratio de profondeur de pénétration $R$
I	$R \leq 1,10$
II	$1,10 < R \leq 1,75$

## 6 Méthode d'essai

### 6.1 Appareillage

**6.1.1 Pénétrromètre**, tel qu'illustré à la Figure 1, doté d'un pénétrateur cylindrique ayant un diamètre de 1 mm, fixé sur un axe.

La masse totale de l'axe et du pénétrateur cylindrique doit être égale à  $(100 \pm 5)$  g. Le pénétrromètre doit être muni d'un dispositif de verrouillage permettant de fixer le pénétrateur dans une position verticale quelconque, ainsi que d'un dispositif de mesurage de la profondeur de pénétration.

**6.1.2 Bain-marie**, pouvant être maintenu à  $(37 \pm 1)$  °C et suffisamment large pour recevoir trois éprouvettes placées sous le niveau de l'eau et rempli d'eau de qualité 3, conformément à l'ISO 3696.

**6.1.3 Moule**, approprié à la création d'éprouvettes de  $(30 \pm 1)$  mm de diamètre et de  $(4 \pm 0,5)$  mm d'épaisseur, fabriqué en utilisant comme gabarit un disque en métal ou en polymère.

### 6.2 Échantillonnage et échantillons

#### 6.2.1 Échantillon pour essai

L'échantillon pour essai se compose du contenu d'un emballage tel que présenté pour la vente au détail, ou de plusieurs de ces présentations à la condition qu'elles proviennent du même lot.

#### 6.2.2 Préparation des éprouvettes

Chaque éprouvette d'essai doit être préparée dans la cavité du moule en suivant le mode d'emploi spécifié par le fabricant. Les éprouvettes doivent être retirées du moule et conservées dans le bain-marie à une température de  $(37 \pm 1)$  °C pendant  $(24 \pm 1)$  h.

### 6.3 Mode opératoire

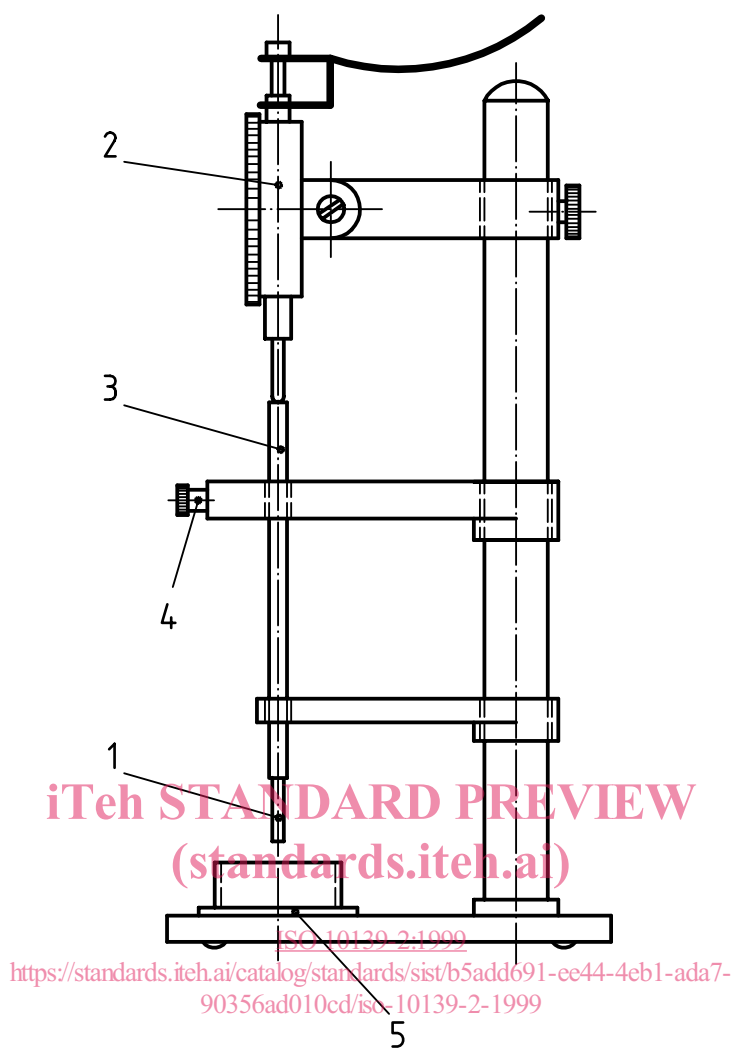
#### 6.3.1 Généralités

Réaliser le mode opératoire conformément aux opérations décrites en 6.3.2 à 6.3.4 sur chacune des trois éprouvettes.

#### 6.3.2 Essai de pénétration (5 s), éprouvette de 24 h

Au terme de 24 h, sortir l'éprouvette du bain-marie et la disposer immédiatement sous le pénétrromètre. Amener le pénétrateur au contact de la surface de l'éprouvette et le verrouiller en position. Amener la tige de l'indicateur à cadran au contact de l'axe et régler l'indicateur à cadran sur zéro.

Libérer l'axe pendant  $(5 \pm 0,5)$  s afin de permettre au pénétrateur de pénétrer l'éprouvette, puis le verrouiller en position. Amener la tige de l'indicateur à cadran au contact de l'axe et enregistrer la profondeur de pénétration, en millimètres. Effectuer ainsi cinq mesurages, en chacun des points d'essai illustrés à la Figure 2, dans un laps de temps de 1 min après avoir retiré l'éprouvette du bain-marie. Calculer la profondeur de pénétration moyenne.

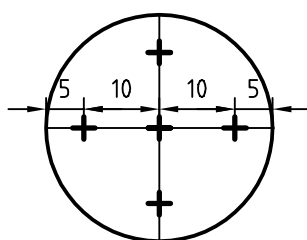


**Légende**

- 1 Pénétrateur
- 2 Indicateur à cadran
- 3 Axe
- 4 Dispositif de verrouillage
- 5 Plaque en PMMA

**Figure 1 — Pénétrromètre**

Dimensions en millimètres



**Figure 2 — Schéma illustrant les points d'essai pour le pénétrromètre**



### 6.3.3 Essai de pénétration (30 s), éprouvette de 24 h

À l'issue de l'essai selon 6.3.2 et après avoir maintenu l'éprouvette dans le bain-marie pendant  $(3 \pm 2)$  min, sortir l'éprouvette du bain-marie et mesurer la profondeur de pénétration selon le mode opératoire décrit en 6.3.2, mais en appliquant la charge pendant  $(30 \pm 0,5)$  s.

Utiliser de nouveaux points d'application de charge et remettre l'éprouvette dans le bain-marie pendant  $(1,25 \pm 0,25)$  min entre chacun des cinq mesurages. S'assurer qu'aucun mesurage n'est réalisé à moins de 2 mm d'un précédent mesurage. Calculer la profondeur moyenne de pénétration.

Après avoir effectué l'essai à 30 s sur l'éprouvette de 24 h, remettre immédiatement l'éprouvette dans le bain-marie et l'y maintenir à une température de  $(37 \pm 1)$  °C pendant 27 jours supplémentaires. Renouveler l'eau tous les sept jours.

NOTE Sous réserve que les caractéristiques de la profondeur et de la durée de pénétration soient enregistrées, l'obtention des valeurs de pénétration à 5 s et à 30 s est tolérée à partir d'un essai unique. En cas d'adoption de ce mode opératoire, l'éprouvette doit obligatoirement être remise dans le bain-marie pendant  $(1,25 \pm 0,25)$  min entre chaque essai.

### 6.3.4 Essai de pénétration (5 s), éprouvette de 28 jours

28 jours après la préparation de l'éprouvette, sortir l'éprouvette du bain-marie et réaliser l'essai de pénétration à 5 s selon le mode opératoire décrit en 6.3.2. S'assurer qu'aucun mesurage n'est réalisé à moins de 2 mm d'un précédent mesurage. Calculer la profondeur moyenne de pénétration.

## 6.4 Expression des résultats

Consigner les résultats d'essai (désignés par  $a, b, c, d, e, f, x, y$  et  $z$ , exprimés en millimètres) pour chacune des éprouvettes sous la forme présentée au Tableau 3 et calculer le ratio de pénétration,  $R$ , pour chaque éprouvette conformément au Tableau 3.

ISO 10139-2:1999  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b5add691-ee44-4eb1-ada7-90356ad010cd/iso-10139-2-1999>  
**Tableau 3 — Expression des résultats**

Âge des éprouvettes	Durée d'application de la charge s	Profondeur moyenne de pénétration <i>P</i>			Ratio de pénétration <i>R</i>		
		Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3	Éprouvette 1	Éprouvette 2	Éprouvette 3
		mm	mm	mm			
24 h	5	<i>a</i>	<i>b</i>	<i>c</i>	<i>d/a</i>	<i>e/b</i>	<i>f/c</i>
24 h	30	<i>d</i>	<i>e</i>	<i>f</i>			
28 jours	5	<i>x</i>	<i>y</i>	<i>z</i>			

Pour chaque éprouvette, calculer la différence en pourcentage,  $D$ , entre la profondeur moyenne de pénétration dans l'essai de pénétration à 5 s en 24 h et en 28 jours par rapport à la profondeur de pénétration en 24 h.

EXEMPLE Pour l'éprouvette 1, ceci est calculé à l'aide de la formule suivante:

$$D = [(a - x)/a] \times 100$$