NORME INTERNATIONALE

ISO 10139-1

Deuxième édition
2005-02-15

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

Partie 1: Produits pour usage à court terme

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Dentistry — Soft lining materials for removable dentures — Part 1: Materials for short-term use

ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

Numéro de référence
ISO 10139-1:2005(F)

© ISO 2005

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 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

© ISO 2005

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 22 749 09 47
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
4.1 Types 1
4.2 Classes 2
5 Exigences 2
5.1 Développement de la recouvrance élastique 2
5.2 Évolution de la complaisance dans le temps mesurée par la profondeur de pénétration 2
6 Échantillonnage 3
7 Méthodes d'essai 3
7.1 Conditions ambiantes de l'essai 3
7.2 Mesurage de la recouvrance élastique 3
7.3 Essai de complaisance par mesurage de la profondeur de pénétration 5
8 Exigences d'étiquetage, de marquage et instructions à fournir par le fabricant 8
8.1 Conditionnement 8
8.2 Marquage 9
8.3 Instructions d'utilisation du fabricant 9
Bibliographie 11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 10139-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10139-1:1991), dont elle constitue une révision technique.

ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

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 pour usage à court terme*

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

 © ISO 2005 – Tous droits réservés

Introduction

Sur le plan clinique, les produits à court terme pour intrados de prothèses dentaires sont généralement utilisés pour la mise en condition des tissus et comme produits souples pour le rebasage provisoire. Leur utilisation comme produits fonctionnels pour empreinte semble être aujourd'hui moins répandue. Les essais sont donc conçus pour couvrir les utilisations les plus courantes.

Il est admis que le produit à court terme, lorsqu'il est utilisé pour la mise en condition des tissus, est généralement remplacé après quelques jours, avec pour objectif de remettre en état la muqueuse le plus rapidement possible. En tant que produit souple à court terme pour intrados, ce produit est généralement placé sur les prothèses immédiates ainsi que sur les prothèses nécessitant d'être modifiées en tant que partie de traitement implantaire. La spécification exige donc que le produit conserve les propriétés requises au moins 7 jours. Il est bien entendu admis que certaines situations cliniques nécessitent que le produit souple pour intrados soit en contact avec la prothèse pendant une période supérieure à 7 jours. Il est également reconnu que les fabricants peuvent, s'ils le désirent, offrir plusieurs combinaisons de durées, températures, proportions et modes opératoires pour mélanger ou préparer correctement le produit, afin qu'il puisse répondre aux exigences de plusieurs types ou classes.

En début d'utilisation, le produit souple pour intrados est généralement retiré de la bouche du patient pour être ajusté et redimensionné. Si le produit atteint un certain niveau de recouvrance élastique, son retrait de la bouche ne provoquera pas de déformation dommageable. Les produits à court terme pour intrados sont par conséquent classés, dans la présente partie de l'ISO 10139, en fonction du temps nécessaire pour atteindre une recouvrance élastique à 10 %. (Pour la déclaration de la durée nécessaire pour atteindre une recouvrance élastique à 10 %, le fabricant doit choisir comme temps zéro la fin du mélange.)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'autre classification porte sur la complaisance initiale.

ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fkb2849ed62/iso-10139-1-2005

Bien qu'on ne déclare pas qu'une durée d'obtention de recouvrance élastique à 10 % soit supérieure à une autre ou qu'un degré de complaisance soit supérieur à un autre, ces classifications ont pour but d'assister les praticiens, qui disposeront dorénavant d'informations supplémentaires pour effectuer leur choix.

En vue d'établir une certaine harmonie avec les modes opératoires utilisés pour l'évaluation des autres produits dentaires, c'est le rhéomètre, utilisé pour mesurer les caractéristiques de durcissement des produits pour empreintes à base d'élastomères, qui a été adopté pour mesurer la recouvrance élastique des produits souples à court terme pour intrados (ISO 4823:2000). Cette méthode remplace l'essai de consistance.

La présente partie de l'ISO 10139 n'inclut pas les exigences qualitatives et quantitatives particulières visant à éviter les risques biologiques. Lorsque des risques biologiques ou des risques de toxicité demandent à être évalués, se reporter à l'ISO 7405 (voir la Bibliographie).

© ISO 2005 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

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

Partie 1:
Produits pour usage à court terme

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10139 spécifie les exigences relatives aux propriétés physiques, aux méthodes d'essai, au conditionnement, au marquage et aux instructions du fabricant concernant les produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles utilisables à court terme.

2 Références normatives

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
produit pour la mise en condition des tissus
produit souple pour intrados de prothèse placé sur la surface d'adaptation d'une prothèse, destiné à être en contact avec la muqueuse supportant la prothèse, pour une durée habituelle inférieure à 7 jours, dans le but de remettre en état la muqueuse

3.2
produit souple temporaire pour intrados de prothèses dentaires amovibles
produit souple pour intrados de prothèses dentaires amovibles utilisé pendant une durée limitée, pour améliorer l'adaptation, la rétention et le confort

4 Classification

4.1 Types

Les produits à court terme doivent être classés parmi les types suivants, en fonction du développement de leur recouvrance élastique (voir 5.1) déterminé conformément à 7.2:

— Type A: offre un délai court avant le retrait de la bouche (5 min ou moins de 5 min).

— Type B: offre un délai long avant le retrait de la bouche (plus de 5 min).

© ISO 2005 – Tous droits réservés

4.2 Classes

Les produits doivent être subdivisés en classes, en fonction de leur complaisance initiale, mesurée par la résistance initiale à la pénétration (voir 5.2) déterminée conformément à 7.3:

— Classe 1: complaisance initiale élevée.

— Classe 2: complaisance initiale basse.

5 Exigences

5.1 Développement de la recouvrance élastique

Lorsque des éprouvettes de produit sont soumises à l'essai au rhéomètre conformément à 7.2, deux des trois éprouvettes doivent être conforme à l'exigence du type correspondant, spécifiée dans le Tableau 1. Si une seule éprouvette est conforme à l'exigence, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 1 — Développement de la recouvrance élastique

Type	Durée à laquelle 10 % de la recouvrance sont atteints, avec un essai effectué à 37 °C t min
A	$t \leqslant 5$
B	$t > 5$

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-3a7a-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005

5.2 Évolution de la complaisance dans le temps mesurée par la profondeur de pénétration

5.2.1 Profondeur de pénétration à 2 h

Lorsque des éprouvettes de produit âgées de 2 h sont soumises à l'essai de profondeur de pénétration conformément à 7.3, deux des trois éprouvettes doivent être conformes à l'exigence de la classe correspondante, spécifiée dans le Tableau 2. Si une seule éprouvette est conforme à l'exigence, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 2 — Profondeur de pénétration

Classe	Profondeur de pénétration à 2 h mm
1	$\geqslant 1{,}5$
2	$< 1{,}5$

© ISO 2005 – Tous droits réservés

5.2.2 Profondeur de pénétration à 7 jours

La profondeur de pénétration à 7 jours ne doit pas être inférieure à 0,5 mm. Si une seule éprouvette est conforme à cette exigence, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

6 Échantillonnage

L'échantillon d'essai doit provenir d'un ou de plusieurs emballages de vente au détail provenant du même lot.

7 Méthodes d'essai

7.1 Conditions ambiantes de l'essai

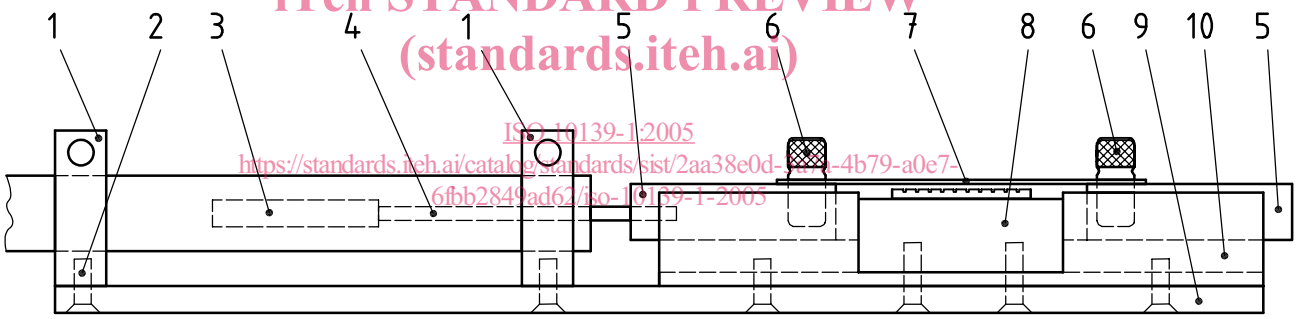
Tous les essai doivent être réalisés à (23 ± 1) °C, à moins d'une indication contraire.

7.2 Mesurage de la recouvrance élastique

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Rhéomètre (voir Figure 1).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10139-1:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2aa38e0d-[illegible]-4b79-a0e7-6fbb2849ad62/iso-10139-1-2005



Légende

1 support du capteur LVDT
2 vis d'assemblage à tête plate
3 noyau du capteur LVDT
4 tige porteuse du noyau
5 blocs polymères coulissants
6 boulons de fixation et de centrage de la plaque
7 plaque d'essai perforée
8 support d'éprouvette à rainures
9 base de l'appareil
10 glissoire

Figure 1 — Rhéomètre

NOTE Voir l'ISO 4823: 2000, pour consulter d'autres figures donnant tous les détails et les dimensions du rhéomètre.

Aucun lubrifiant ne doit être utilisé pour tenter de réduire le frottement entre les surfaces porteuses [(5) et (10) de la Figure 1] de l'instrument d'essai.

Avant d'utiliser l'instrument, le mode opératoire suivant doit être appliqué, afin de déterminer si le frottement entre les surfaces porteuses de l'instrument reste dans des limites acceptables.

a) Démonter la tige porteuse du noyau [(4) de la Figure 1] du capteur de déplacement à variation linéaire (LVDT) des blocs polymères coulissants [(5) de la Figure 1].

© ISO 2005 – Tous droits réservés