

ISO

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

RECOMMANDATION ISO R 1567

COMPOSITIONS PLASTIQUES POUR BASES DE PROTHÈSES DENTAIRES

1^{ère} ÉDITION

Juin 1970

REPRODUCTION INTERDITE

Le droit de reproduction des Recommandations ISO et des Normes ISO est la propriété des Comités Membres de l'ISO. En conséquence, dans chaque pays, la reproduction de ces documents ne peut être autorisée que par l'organisation nationale de normalisation de ce pays, membre de l'ISO.

Seules les normes nationales sont valables dans leurs pays respectifs.

Imprimé en Suisse

Ce document est également édité en anglais et en russe. Il peut être obtenu auprès des organisations nationales de normalisation.

HISTORIQUE

La Recommandation ISO/R 1567, *Compositions plastiques pour bases de prothèses dentaires*, a été élaborée par le Comité Technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, dont le Secrétariat est assuré par la British Standards Institution (BSI).

Les travaux relatifs à cette question aboutirent à l'adoption du Projet de Recommandation ISO N° 1567 qui fut soumis, en décembre 1968, à l'enquête de tous les Comités Membres de l'ISO. Il fut approuvé, sous réserve de quelques modifications d'ordre rédactionnel, par les Comités Membres suivants :

Afrique du Sud, Rép. d'	France	R.A.U.
Australie	Grèce	Royaume-Uni
Belgique	Inde	Suède
Brésil	Israël	Tchécoslovaquie
Canada	Nouvelle-Zélande	U.S.A.
Corée, Rép. de	Pays-Bas	Yougoslavie
Danemark	Pérou	
Espagne	Pologne	

Le Comité Membre suivant se déclara opposé à l'approbation du Projet :

Suisse

Ce Projet de Recommandation ISO fut alors soumis par correspondance au Conseil de l'ISO, qui décida de l'accepter comme RECOMMANDATION ISO.

COMPOSITIONS PLASTIQUES POUR BASES DE PROTHÈSES DENTAIRES

INTRODUCTION

La présente Recommandation ISO est, du point de vue technique, identique à la Spécification N° 3 de la F.D.I.*; seules la rédaction et la disposition sont différentes, afin de rendre le texte conforme à la présentation ISO. D'autres études sont en cours en vue d'effectuer une révision éventuelle de cette Recommandation ISO, à la lumière des progrès technologiques étayés de données bien établies.

NOTE. - Dans cette Recommandation ISO, les chiffres donnés pour les unités SI sont des conversions approchées des unités métriques techniques, utilisant les facteurs de conversion $1 \text{ N} = 0,102 \text{ kgf}$ et $1 \text{ MN/m}^2 = 10,2 \text{ kgf/cm}^2$.

1. OBJET

La présente Recommandation ISO fixe la classification et les spécifications des compositions plastiques pour bases de prothèses dentaires, ainsi que les méthodes d'essais à utiliser pour déterminer la conformité à ces spécifications.

2. DOMAINE D'APPLICATION

La présente Recommandation ISO s'applique aux compositions plastiques pour bases de prothèses dentaires suivantes :

- a) poly(esters d'acides acryliques);
- b) poly(esters d'acides acryliques substitués);
- c) poly(esters de vinyle);
- d) polystyrène;
- e) copolymères ou mélanges des compositions précédentes.

3. CLASSIFICATION

Les compositions plastiques pour bases de prothèses dentaires visées par la présente Recommandation ISO sont de types, classes et couleurs suivants :

3.1 Type I : Compositions à mettre en forme à chaud

3.1.1 Classe 1. Poudre et liquide

Couleur A - roses

Couleur B - incolores

3.1.2 Classe 2. Plaques plastiques de 5 ± 3 mm d'épaisseur

Couleur A - roses

Couleur B - incolores

3.1.3 Classe 3. Poudre, granulé, ou masse moulable

Couleur A - roses

Couleur B - incolores

* Fédération Dentaire Internationale.

3.2 Type II : Compositions à mettre en forme à froid

- Couleur A — roses
- Couleur B — incolores

4. SPÉCIFICATIONS

4.1 Composant liquide

Le liquide doit être limpide, incolore comme de l'eau et exempt de dépôt ou de sédiment.

- 4.1.1 *Stabilité.* Le liquide ne doit pas épaissir lorsqu'il est chauffé (en l'absence de lumière) dans un récipient fermé à $60 \pm 2^\circ\text{C}$ pendant 24 heures.
- 4.1.2 *Changement de coloration.* Le liquide ne doit pas se colorer lorsqu'il est exposé pendant 24 heures dans un récipient fermé en verre transparent à une lumière du jour vive et diffuse.

4.2 Composant solide

Les poudres, plaques, granulés ou masses moulables doivent être exempts de toutes souillures.

4.3 Compositions à préparer : Classes 1 et 2

- 4.3.1 *Compositions de la classe 1.* Cette matière doit être considérée comme prête pour le garnissage lorsque, mélangée selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant et accompagnant l'emballage, sa plasticité est telle que la composition n'adhère absolument plus aux parois du récipient en verre où sont effectués les mélanges.

La composition doit être prête au garnissage au plus tard 40 minutes après le commencement du mélange. 5 minutes après, la composition doit pouvoir être introduite dans au moins deux trous de la matrice (voir Fig. 1), à une profondeur d'au moins 0,5 mm lorsqu'elle est soumise à l'essai décrit au paragraphe 7.2.1.
- 4.3.2 *Composition de la classe 2.* Cette matière, lorsqu'elle est mise en œuvre selon le mode d'emploi indiqué par le fabricant, doit pouvoir être introduite dans au moins deux des trous de la matrice (voir Fig. 1), à une profondeur d'au moins 0,5 mm.

4.4 Composition préparée

- 4.4.1 *Propriétés de mise en œuvre.* La composition mise en œuvre en suivant le mode d'emploi indiqué par le fabricant doit produire une matière permettant la réalisation d'une base de prothèse satisfaisante.
 - 4.4.1.1 **BRILLANCE DE SURFACE ET DÉFAUTS.** Un moulage, dans un moule en plâtre garni d'une feuille d'étain, doit présenter une surface brillante et sans défaut.
 - 4.4.1.2 **POLISSAGE.** Un moulage, poli selon les méthodes habituelles de l'art dentaire, doit présenter une surface lisse d'une forte brillance.
 - 4.4.1.3 **TOXICITÉ.** La composition ne doit pas être toxique lorsqu'elle est utilisée comme matière permettant de réaliser une base de prothèse.
- 4.4.2 *Couleur.* La teinte du moulage doit être celle spécifiée par l'utilisateur, par référence aux échantillons de teintes fournies par le fabricant. La matière doit être colorée ou veinée de façon homogène. Une matière de couleur B doit être incolore et une plaque-échantillon préparée selon le paragraphe 7.2.4.1, doit être suffisamment transparente pour permettre une lecture aisée du présent paragraphe à travers la plaque.
- 4.4.3 *Translucidité.* Le moulage, matière de couleur A, doit être translucide, lorsqu'il est préparé selon le paragraphe 7.2.4.1.
- 4.4.4 *Porosité.* Une coupe de moulage, préparée selon le paragraphe 7.2.4.1 ne doit pas présenter de bulles ni de manques.

- 4.4.5 *Absorption.* L'augmentation de masse de la composition ne doit pas être supérieure à 0,7 mg/cm² de surface, après une immersion dans de l'eau pendant 24 heures à 37 ± 1 °C selon les dispositions du paragraphe 7.2.2.
- 4.4.6 *Solubilité.* La perte en masse de la composition ne doit pas être supérieure à 0,04 mg/cm² de surface, lorsqu'elle est essayée selon les dispositions du paragraphe 7.2.3.
- 4.4.7 *Flexibilité.* La composition dans l'eau à 37 ± 1 °C, essayée selon le paragraphe 7.2.4 doit satisfaire aux exigences indiquées dans le Tableau 1.

TABLEAU 1 – Flexions limites des éprouvettes de compositions plastiques pour bases de prothèses dentaires

Types de composition	Flexion en millimètres		
	sous charge de 35,0 N*	sous charge de 50,0 N*	
	Maximum	Minimum	Maximum
I et II	2,5	2,0	5,5

* Les flexions doivent être mesurées à partir d'une charge initiale de 15,0 N jusqu'à la charge indiquée.

- 4.4.8 *Stabilité de teinte.* La composition ne doit présenter qu'une très légère modification de sa teinte après 24 heures, lorsqu'elle est essayée selon les dispositions du paragraphe 7.2.5.
- 4.4.9 *Mode d'emploi.* Les directives pour le stockage et la mise en œuvre doivent accompagner chaque emballage.

a) COMPOSITIONS, TYPE I, CLASSES 1 ET 2

Les directives doivent comprendre, selon application, les indications suivantes : proportions poudre-liquide, la durée du mélange, le temps après lequel le polymère parvient à l'état plastique approprié à 23 ± 2 °C, la température du moufle lorsque la composition y est chargée, la durée nécessaire pour amener le moufle à la température de traitement recommandée, la durée pendant laquelle on doit maintenir la température de traitement, le mode de refroidissement du moufle, et le temps après lequel peut être ouvert le moufle.

Le mode de stockage et d'emploi indiqué par le fabricant doit être conforme aux indications données au paragraphe 6.2 et en supplément, mais non en remplacement de celles décrites au paragraphe 6.2, le fabricant peut donner un autre mode d'emploi éventuellement applicable. Le fabricant doit certifier que la composition satisfera aux exigences de la présente Recommandation ISO, lorsqu'elle est mise en œuvre selon cet autre mode d'emploi aussi bien que selon la première méthode.

b) COMPOSITIONS, TYPE I, CLASSE 3, ET TYPE II

Les modes d'emploi pour les compositions de Type I, Classe 3, et Type II, doivent être ceux prescrits par le fabricant. Le mode d'emploi donné par le fabricant doit indiquer une méthode pour la réparation de la composition concernée.

5. ÉCHANTILLONNAGE

La méthode de prélèvement de la quantité de composition nécessaire pour les essais doit faire l'objet d'un accord entre les parties intéressées.

6. PRÉPARATION DES ÉPROUVETTES

6.1 Mélanges

Les compositions plastiques de la Classe 1 doivent être mélangées selon le mode d'emploi accompagnant l'emballage, avec cette réserve que le mélange devra être effectué à la température de 23 ± 2 °C.

De même, les compositions de la Classe 2 devront être amenées à cette température avant l'essai. Une composition de Classe 1 doit être considérée comme prête pour le bourrage lorsque sa plasticité est telle qu'elle n'adhère pas aux parois du récipient en verre dans lequel a été effectué le mélange.

6.2 Préparation des éprouvettes pour les essais d'absorption, de solubilité, de flexibilité et de stabilité de teintes

Les éprouvettes de composition de Type 1, Classes 1 et 2, doivent être préparées comme suit :

10 minutes après avoir atteint la plasticité convenable, comme spécifié au paragraphe 4.3.1, l'éprouvette (voir Fig. 2), mise en moufle et maintenue dans une bride à moufle sans ressort, est immergée dans l'eau à 73 ± 1 °C pendant $1\frac{1}{2}$ heures, et finalement plongée dans l'eau bouillante pendant 30 minutes.

Lorsque ce programme de chauffage a été effectué, le moufle dans sa bride doit être refroidi à l'air à 23 ± 10 °C pendant 30 minutes et immergé dans l'eau à 23 ± 10 °C pendant 15 minutes.

Pour les compositions de Type I, Classe 3, et les compositions de Type II, suivre les instructions données par le fabricant.

7. MÉTHODES D'ESSAIS

7.1 Inspection visuelle

La conformité aux spécifications indiquées aux paragraphes 4.1, 4.2, 4.4.1.1, 4.4.1.2, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.8 et 4.4.9, et au chapitre 8, doit être vérifiée visuellement.

7.2 Essais physiques

7.2.1 Essai de bourrage. L'essai de bourrage des compositions de Classe 1 doit être commencé 5 minutes après obtention de la plasticité convenable. Une couche de composition de Classe 1 ou 2, d'environ 5 mm d'épaisseur (6 à 10 g) doit être placée sur la plaque en laiton perforée (voir Fig. 1). La plaque et l'éprouvette doivent être immédiatement transférées dans une étuve à air préalablement chauffée à ± 5 °C de la température de mélange spécifiée dans le mode d'emploi indiqué par le fabricant.

Placer immédiatement sur l'éprouvette une plaque de verre carrée de 50 mm de côté et d'environ 5 mm d'épaisseur et une masse de 5 kg. Une feuille de polyéthylène doit être placée entre la plaque de verre et l'éprouvette. Après 10 minutes, la plaque et l'éprouvette doivent être enlevées de l'étuve, et la composition démolée. La profondeur de pénétration doit être mesurée à l'aide d'une règle métallique et d'une loupe ou d'un micromètre à cadran.

7.2.2 Essai d'absorption

7.2.2.1 PRÉPARATION DES ÉPROUVETTES. L'essai d'absorption d'eau doit être effectué sur deux éprouvettes en forme de disques de 50 ± 1 mm de diamètre et $0,5 \pm 0,1$ mm d'épaisseur. Ces éprouvettes doivent être préparées en utilisant un moule en acier inoxydable (voir Fig. 3). Le moule doit être monté dans le moufle avec du plâtre, dans la même position relative que la plaque-éprouvette indiquée dans la Figure 2.

Le plâtre de la partie supérieure du moufle doit être coulé contre une plaque de verre afin d'obtenir une surface plane et lisse. Effectuer ensuite le mélange de la composition. L'essai de bourrage doit être effectué en utilisant une feuille de polyéthylène comme isolant. Avant la fermeture finale du moufle, remplacer la feuille de polyéthylène par une feuille d'étain (voir paragraphe 6.2). Toutes les surfaces du disque doivent être lisses et les faces supérieure et inférieure doivent être planes.

7.2.2.2 MODE OPÉRATOIRE. Les disques-éprouvettes, préparés comme indiqué au paragraphe 7.2.2.1, doivent être séchés dans un dessiccateur, garni de sulfate de calcium anhydre (CaSO_4) parfaitement sec ou de gel de silice (fraîchement séché à 130 °C) à 37 ± 2 °C, pendant 24 heures, puis transférés dans un dessiccateur semblable, à la température ambiante, pendant 1 heure, et ensuite pesés à 0,2 mg près. Ce cycle doit être répété jusqu'à ce que la perte de masse de chaque éprouvette soit inférieure à 0,5 mg entre les pesées successives.

Les disques-éprouvettes doivent ensuite être immergés dans de l'eau distillée à 37 ± 1 °C pendant 24 heures; après quoi, ils doivent être sortis de l'eau à l'aide de pinces, essuyés avec un linge sec et propre, jusqu'à ce que toute trace visible d'humidité ait disparu. Agiter dans l'air pendant 15 secondes et les peser 1 minute après leur sortie de l'eau.

La valeur de l'absorption d'eau doit être calculée de la façon suivante, pour chaque disque :

$$\text{Absorption (mg/cm}^2\text{)} = \frac{\text{Masse après immersion (mg)} - \text{Masse conditionnée (mg)}}{\text{Surface totale (cm}^2\text{)}}$$

La moyenne des valeurs obtenues pour les deux disques doit être enregistrée à 0,01 mg/cm² près. La valeur finale, moyenne de deux déterminations, doit être arrondie au plus proche 0,1 mg/cm². Lorsque le résultat final tombe au milieu de l'intervalle de deux nombres, prendre le nombre pair.

7.2.3 Essai de solubilité dans l'eau. Après la pesée finale, indiquée au paragraphe 7.2.2.2, les disques doivent être conditionnés de nouveau jusqu'à masse constante, dans le dessiccateur à 37 ± 2 °C, comme indiqué au paragraphe 7.2.2.2.

Calculer à 0,01 mg/cm² près pour chaque disque la perte de matière soluble pendant l'immersion, de la manière suivante :

$$\text{Solubilité (mg/cm}^2\text{)} = \frac{\text{Masse conditionnée (mg)} - \text{Masse après nouveau conditionnement (mg)}}{\text{Surface totale (cm}^2\text{)}}$$

où la «masse conditionnée» est la masse mesurée après la préparation décrite au premier alinéa du paragraphe 7.2.2.2.

La valeur finale, moyenne de deux déterminations doit être arrondie au 0,01 mg/cm² le plus proche.

Lorsque le résultat tombe au milieu de l'intervalle de deux nombres, prendre le nombre pair.

7.2.4 Essai de flexibilité

7.2.4.1 PRÉPARATION DES ÉPROUVETTES. Une plaque de composition doit être réalisée dans un moule en plâtre (voir Fig. 2) revêtu d'une feuille d'étain. Les éprouvettes pour l'essai de flexibilité doivent être façonnées à partir de cette plaque aux dimensions indiquées dans la Figure 4, selon la méthode suivante :

La plaque (voir Fig. 2) doit être découpée dans le sens de la longueur en cinq bandes égales au moyen d'une scie à ruban travaillant à une vitesse d'environ 100 mètres par minute. Pour des compositions du Type II, la plaque doit être préparée au moins 2 jours avant le sciage. Les bandes peuvent ensuite, si nécessaire, être légèrement poncées sur les surfaces moulées afin de supprimer les défauts.

Toutes les opérations de surfacage suivantes doivent être effectuées au moyen d'un couteau rotatif de 50 mm de diamètre, opérant à une vitesse de rotation d'environ 1800 tr/min et à une vitesse d'avancement d'environ 150 mm/min. La passe d'ébauche doit être d'environ 0,08 mm et la passe de finition doit être d'environ 0,03 mm.

Les bandes doivent être empilées dans un étau et les côtés usinés parallèlement, pour supprimer toute marque de sciage. Les bandes à ce moment doivent avoir du surplus sur la largeur.

Monter une ou plusieurs bandes dans un étau, et usiner les faces à l'épaisseur requise de 2,50 ± 0,03 mm. Les cinq bandes doivent ensuite être serrées face contre face dans un étau, et les côtés usinés à la largeur requise de 10,00 ± 0,03 mm.

Les éprouvettes doivent être conservées dans de l'eau distillée à 37 ± 1 °C pendant les 2 jours précédant immédiatement l'essai.

7.2.4.2 MODE OPÉRATOIRE. Les éprouvettes, préparées comme indiqué au paragraphe 7.2.4.1 doivent être montées dans un appareillage approprié, tel que celui indiqué par la Figure 4. Placer sur l'éprouvette une charge initiale de 15,0 N, constituée par les parties amovibles de l'appareillage, complétées éventuellement d'une masse additionnelle.

Charger ensuite l'éprouvette selon les indications données dans le Tableau 2 en lisant les valeurs sur le cadran. Ajouter chaque accroissement de charge de 5,0 N à une cadence uniforme, pendant les dernières 30 secondes de chaque minute.

TABLEAU 2 - Tableau donnant les durées d'essai de flexibilité, les charges et les indications de lecture du cadran

Temps		Charge	Lecture du cadran*
min	s	N	mm
0	00	15,0	
0	30	15,0	A
1	00	20,0	
1	30	20,0	
2	00	25,0	
2	30	25,0	
3	00	30,0	
3	30	30,0	
4	00	35,0	
4	30	35,0	B
5	00	40,0	
5	30	40,0	
6	00	45,0	
6	30	45,0	
7	00	50,0	
7	30	50,0	C

* Les lectures du cadran doivent être faites à 0,01 mm près :

$$\text{Flexibilité à } 35,0 \text{ N} = B - A$$

$$\text{Flexibilité à } 50,0 \text{ N} = C - A$$

Enregistrer comme flexion de l'éprouvette la différence entre les flexions obtenues avec les charges spécifiées et la flexion initiale sous la charge de 15,0 N. Les flexions enregistrées doivent être notées au plus proche 0,1 mm. Lorsque la valeur trouvée tombe au milieu de l'intervalle de deux nombres, noter le nombre pair.

La composition doit être considérée comme satisfaisante si trois des cinq éprouvettes satisfont aux spécifications.

7.2.5 Stabilité de teinte. L'un des disques utilisés dans les essais décrits aux paragraphes 7.2.2 et 7.2.3 doit être exposé au rayonnement d'une lampe (voir Fig. 5) avec une ampoule S-I ayant entre 50 et 400 heures d'utilisation. La source lumineuse (ampoule S-I) doit être une combinaison de filament de tungstène et d'arc au mercure protégé par du corex D ou par un autre verre présentant un faible coefficient de transmission en-dessous de 280 nm. La lampe doit être étalonnée à 400 W.

Placer l'éprouvette, montée sur un disque d'aluminium centré sous l'ampoule S-I, sur le plateau d'un tourne-disque tournant à 33 tr/min. Fixer l'éprouvette au moyen de vis à environ 5 mm au-dessus du disque, à 127 mm du centre et maintenir sa température entre 60 et 65 °C. Le plan de la face supérieure de l'éprouvette doit être à 178 mm de la partie inférieure de l'ampoule.

Après une exposition de 24 heures, l'éprouvette doit être comparée à une éprouvette-témoin non exposée, par examen visuel, à la lumière du jour.