

---

---

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

*Dentistry — Polymer-based crown and bridge materials*

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

ISO 10477:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-cae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004>



**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 10477:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004>

© ISO 2004

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Version française parue en 2005

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
Introduction .....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	2
4 <b>Classification</b> .....	2
5 <b>Exigences</b> .....	3
5.1 <b>Biocompatibilité</b> .....	3
5.2 <b>Sensibilité à la lumière ambiante des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2</b> .....	3
5.3 <b>Profondeur de polymérisation des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2</b> .....	3
5.4 <b>Fini de surface</b> .....	3
5.5 <b>Résistance à la flexion</b> .....	4
5.6 <b>Force d'adhésion du joint</b> .....	4
5.7 <b>Adsorption d'eau</b> .....	4
5.8 <b>Solubilité</b> .....	4
5.9 <b>Uniformité de la teinte</b> .....	4
5.10 <b>Stabilité de la couleur</b> .....	5
6 <b>Échantillonnage</b> .....	5
6.1 <b>Pour tous les essais</b> .....	5
6.2 <b>Pour les essais d'uniformité de la teinte</b> .....	5
6.3 <b>Pour les essais de stabilité de la couleur</b> .....	5
7 <b>Méthodes d'essai</b> .....	5
7.1 <b>Généralités</b> .....	5
7.2 <b>Examen visuel</b> .....	6
7.3 <b>Sensibilité à la lumière ambiante des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2</b> .....	6
7.4 <b>Profondeur de polymérisation des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2</b> .....	8
7.5 <b>Fini de surface</b> .....	8
7.6 <b>Résistance à la flexion</b> .....	9
7.7 <b>Force d'adhésion du joint</b> .....	12
7.8 <b>Absorption d'eau et solubilité</b> .....	14
7.9 <b>Uniformité de la teinte et stabilité de couleur</b> .....	17
8 <b>Emballage et étiquetage</b> .....	19
8.1 <b>Emballage</b> .....	19
8.2 <b>Étiquetage</b> .....	19
9 <b>Instructions du fabricant et informations pour l'utilisateur</b> .....	20
9.1 <b>Instructions d'utilisation</b> .....	20
9.2 <b>Teintier</b> .....	21
<b>Bibliographie</b> .....	22

## 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.

L'ISO 10477 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 10477:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'ISO 10477:1992/Amd.1:1998.

Les changements suivants ont été apportés: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-cae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004>

- a) ajout d'un essai de force d'adhésion du joint;
- b) ajout d'un tableau pour le protocole d'essai et de deux tableaux de résultats.

## Introduction

Aucune spécification quantitative et qualitative relative à l'absence de risques biologiques n'est introduite dans la présente Norme internationale. L'ISO 10993-1 et l'ISO 7405 traitent de l'évaluation des risques biologiques éventuels.

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

[ISO 10477:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-cae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-cae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004>

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

ISO 10477:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004>

# Art dentaire — Produits à base de polymères pour couronnes et ponts

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale établit une classification des produits à base de polymères pour couronnes et ponts, et spécifie les exigences qui leur sont applicables. Elle spécifie également les méthodes d'essai à utiliser en vue de la détermination de leur conformité à ces exigences.

La présente Norme internationale est applicable aux produits à base de polymères pour couronnes et ponts pour facettes permanentes ou couronnes antérieures fabriquées en laboratoire, susceptibles ou non d'être fixées à une infrastructure métallique. Elle s'applique également aux produits à base de polymères pour couronnes et ponts pour lesquels le fabricant revendique une adhérence à l'infrastructure métallique sans rétention macromécanique, telle que les billes ou les fils.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux produits à base de polymères utilisés pour fabriquer des couronnes, des facettes 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 de compression.

## 2 Références normatives

ISO 10477:2004

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004)

[40f5b8c6a43a/iso-10477-2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004)

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 1562, *Art dentaire — Alliages d'or à couler*

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

ISO 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

ISO 6507-1, *Matériaux métalliques — Essais de dureté Vickers — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 7491, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur*

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

ISO 8891, *Alliages dentaires à couler avec une teneur en métaux précieux supérieure ou égale à 25 % et strictement inférieure à 75 %*

### 3 Termes et définitions

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

**3.1 produit à base de polymères pour couronnes et ponts**  
mélange de poudres et de liquides ou de pâtes qui peut contenir des monomères, des charges polymériques et/ou minérales, qui une fois polymérisés, sont aptes à l'utilisation comme facettes permanentes ou couronnes antérieures

NOTE La polymérisation s'effectue par mélange d'un ou plusieurs initiateurs et d'un ou plusieurs activateurs (autopolymérisation), et/ou d'une énergie d'activation extérieure [par la chaleur (polymérisation thermique), par photoactivation, par activation par la lumière visible (photopolymérisation) et/ou par un rayonnement ultraviolet].

**3.2 résine dentine**  
produit à base de polymères pour couronnes et ponts, pigmenté et légèrement transparent, d'une couleur qui imite la couleur naturelle de la dentine

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

**3.4 résine cervicale**  
produit à base de polymères pour couronnes et ponts, fortement pigmenté et légèrement transparent, d'une couleur qui imite la couleur naturelle de la dentine de la partie cervicale de la dent

**3.5 résine opaque**  
produit à base de polymères pour couronnes et ponts, fortement pigmenté et destiné à masquer l'infrastructure métallique sous-jacente

### 4 Classification

Les produits à base de polymères pour couronnes et ponts décrits dans la présente Norme internationale doivent être classés en fonction de leur système d'activation de la polymérisation:

- **Type 1:** produits à base de polymères pour couronnes et ponts dont la prise est activée par le mélange d'un ou plusieurs initiateurs et d'un ou plusieurs activateurs (autopolymérisation);
- **Type 2:** produits à base de polymères pour couronnes et ponts dont la prise est activée par l'application d'une énergie provenant d'une source extérieure (activation extérieure) telle que la chaleur et/ou la lumière ou le rayonnement ultraviolet;
- **Classe 1:** produits à base de polymères pour couronnes et ponts qui ne contiennent pas d'initiateur photosensible ou sensible au rayonnement ultraviolet;
- **Classe 2:** produits à base de polymères pour couronnes et ponts qui contiennent un activateur photosensible ou sensible au rayonnement ultraviolet;
- **Type 3:** produits à base de polymères pour couronnes et ponts dont la prise est activée par le mélange d'un ou plusieurs initiateurs et d'un ou plusieurs activateurs mais aussi par l'application d'une source d'énergie extérieure (polymérisation duale).



## 5 Exigences

### 5.1 Biocompatibilité

Voir l'introduction pour les directives concernant la biocompatibilité.

### 5.2 Sensibilité à la lumière ambiante des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2

Les produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2, doivent demeurer physiquement homogènes lorsqu'ils sont exposés à la lumière ambiante (voir Tableau 1).

Les essais doivent être réalisés conformément à 7.3.

NOTE Aucune exigence n'est spécifiée pour le Type 1, le Type 2, la Classe 1 et le Type 3.

Tableau 1 — Protocole d'essai

Paragraphe	Propriété	Type 1	Type 2		Type 3
			Classe 1	Classe 2	
5.2	Sensibilité à la lumière ambiante	—	—	+	—
5.3	Profondeur de polymérisation	—	—	+ <sup>a</sup>	—
5.4, 5.5	Fini de surface, résistance à la flexion	+ <sup>a</sup>	+ <sup>a</sup>	+ <sup>a</sup>	+ <sup>a</sup>
5.6	Force d'adhésion du joint	+	+	+	+
5.7 à 5.10	Absorption d'eau, solubilité, uniformité de teinte, stabilité de couleur	+ <sup>a</sup>	+ <sup>a</sup>	+ <sup>a</sup>	+ <sup>a</sup>
<p>+ à soumettre à essai;</p> <p>— ne pas soumettre à essai;</p> <p><sup>a</sup> ne pas soumettre à essai si le produit est une résine opaque.</p>					

### 5.3 Profondeur de polymérisation des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2

Pour les produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2, la dureté de la surface inférieure ne doit pas être inférieure à 70 % de celle de la surface supérieure.

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.4.

NOTE Aucune exigence n'est spécifiée pour le Type 1, le Type 2, la Classe 1 et le Type 3.

### 5.4 Fini de surface

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

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.5.

## 5.5 Résistance à la flexion

La résistance à la flexion doit être au moins égale à 50 MPa (voir Tableau 2).

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.6.

**Tableau 2 — Exigences relatives aux caractéristiques physiques et chimiques**

Paragraphe	Propriété	Exigence
5.5	Résistance à la flexion	$\geq 50$ MPa
5.6.1	Force d'adhésion du joint	$\geq 5$ MPa
5.6.2		$\geq 80$ % de la valeur déclarée
5.7	Adsorption d'eau	$\leq 40$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
5.8	Solubilité	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

## 5.6 Force d'adhésion du joint

**5.6.1** Si le fabricant recommande un système de collage spécial au métal sans rétention macromécanique, la force d'adhésion du joint à l'infrastructure métallique ne doit pas être inférieure à 5 MPa (voir Tableau 1 et 2).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.7.

**5.6.2** Si le fabricant déclare une valeur supérieure à 5 MPa pour la force d'adhésion du joint, cette résistance ne doit pas être inférieure à 80 % de la valeur déclarée.

Les essais doivent être exécutés conformément au 7.7.

## 5.7 Adsorption d'eau

L'adsorption d'eau par les produits polymérisés pour couronnes et ponts ne doit pas dépasser 40  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$  (voir Tableau 2).

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.8.

## 5.8 Solubilité

La solubilité dans l'eau des produits polymérisés pour couronnes et ponts ne doit pas être supérieure à 7,5  $\mu\text{g}/\text{mm}^3$  (voir Tableau 2).

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.8.

## 5.9 Uniformité de la teinte

Les produits polymérisés pour couronnes et ponts issus de lots différents ne doivent présenter qu'une faible différence de couleur entre eux.

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.9 et à l'ISO 7491.

### 5.10 Stabilité de la couleur

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

Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques (voir Tableau 1).

Les essais doivent être exécutés conformément à 7.9 et à l'ISO 7491.

## 6 Échantillonnage

### 6.1 Pour tous les essais

L'échantillon pour essai doit comprendre un ou plusieurs emballages préparés pour la vente au détail d'une teinte choisie au hasard dans un seul et même lot et contenir suffisamment de produit (approximativement 20 ml) pour qu'il soit possible d'effectuer les essais spécifiés et, si nécessaire, pour répéter ces essais.

### 6.2 Pour les essais d'uniformité de la teinte

L'échantillon pour l'essai d'uniformité de la teinte (voir 5.9 et 7.9) doit être de la même teinte qu'en 6.1, mais issue d'un autre lot (approximativement 1 ml).

### 6.3 Pour les essais de stabilité de la couleur

L'échantillon pour l'essai de stabilité de la couleur (voir 5.10 et 7.9) doit comprendre deux autres teintes choisies au hasard. L'échantillon entier doit représenter une teinte d'émail, de dentine et de résine cervicale (environ 1 ml chacune).

## 7 Méthodes d'essai

### 7.1 Généralités

#### 7.1.1 Conditions d'essai

Les éprouvettes doivent être préparées et soumises à essai à  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . L'humidité relative ne doit pas être inférieure à 30 %.

#### 7.1.2 Eau

Sauf spécification contraire, l'eau utilisée doit être conforme à l'ISO 3696:1987, qualité 3.

#### 7.1.3 Préparation des éprouvettes

Pour préparer des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2 et 3, il convient de se référer aux instructions du fabricant [voir 9.1 p) et q)] qui indiquent la source d'énergie extérieure recommandée pour les produits soumis à essai. Il faut veiller à ce que la source d'énergie soit en bon état de fonctionnement.

Mélanger ou préparer de quelque autre façon le produit à base de polymères pour couronnes et ponts conformément aux instructions du fabricant et aux conditions d'essai spécifiées en 7.1.1.

N'utiliser que la quantité exigée pour la préparation de l'une des éprouvettes correspondantes.

Lorsque l'essai exige des éprouvettes complètement polymérisées (7.5 à 7.9), il est important de s'assurer que celles-ci sont homogènes une fois retirées du moule. Il est recommandé qu'elles ne présentent aucune soufflure, fissure ou inclusion d'air repérable à l'examen visuel sans grossissement.

NOTE Un milieu de séparation qui n'interfère pas avec la réaction de prise, par exemple une solution à 3 % de cire de polyvinylstéaryle éther dans de l'hexane peut être utilisé pour faciliter le retrait de l'éprouvette du moule.

## 7.2 Examen visuel

Procéder à un examen visuel pour déterminer la conformité aux Articles 8 et 9. La comparaison des couleurs de 7.9 doit être réalisée conformément à l'ISO 7491.

## 7.3 Sensibilité à la lumière ambiante des produits à base de polymères pour couronnes et ponts de Type 2, Classe 2

### 7.3.1 Appareillage

**7.3.1.1 Lampe au xénon**, ou source de rayonnement de performance équivalente (un appareillage adapté est décrit dans l'ISO 7491) équipé d'une filtre de conversion des couleurs<sup>1)</sup>.

Le filtre de conversion des couleurs doit être en verre trempé de 3 mm d'épaisseur et doit avoir un facteur de transmission interne correspondant à  $\pm 10\%$  à celui de la Figure 1.

**7.3.1.2 Deux lames de verre pour microscope.**

**7.3.1.3 Dispositif de mesure de l'éclairement**, par exemple luxmètre, capable de mesurer un éclairement de  $(8\ 000 \pm 1\ 000)$  lx.

**7.3.1.4 Table réglable.**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72cb9b85-eae8-45e0-af41-40f5b8c6a43a/iso-10477-2004>

**7.3.1.5 Couvercle noir mat**, pour la cellule du luxmètre.

NOTE Ce couvercle est destiné à empêcher que les reflets de la cellule ne gênent l'observation de l'éprouvette.

**7.3.1.6 Chronomètre**, d'une exactitude de 1 s.

---

1) Le filtre KR 12 commercialisé par la société Schott Spezialglas GmbH, Vertrieb Filter, Hüttenstr. 1 D-31073 Grünenplan, Allemagne est un exemple de produit adapté. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit.