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

Partie 2:
Produits pour usage à long terme

iTeh STANDARD PREVIEW
*Dentistry — Soft lining materials for removable dentures —
Part 2: Materials for long-term use*
(standards.iteh.ai)

[ISO 10139-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009>



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 10139-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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	2
5 Exigences	2
5.1 Dureté Shore A, 24 h	2
5.2 Dureté Shore A, 28 jours	2
5.3 Résistance au décollement	2
5.4 Sorption	3
5.5 Solubilité	3
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Conditions d'essai	3
7.2 Dureté Shore A	3
7.3 Résistance au décollement	4
7.4 Sorption d'eau et solubilité	6
8 Exigences relatives au conditionnement, au marquage et au mode d'emploi spécifié par le fabricant	9
8.1 Emballage	9
8.2 Marquage	10
8.3 Mode d'emploi spécifié par le fabricant	11
Bibliographie	12

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 10139-2 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 10139-2:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 usage à long terme*

Introduction

Les produits pour intrados de prothèses dentaires pour usage à long terme sont classés dans la présente partie de l'ISO 10139 en fonction de leur souplesse. Bien qu'aucun niveau particulier de souplesse ne soit reconnu comme supérieur à un autre, cette classification est destinée à aider les chirurgiens dentistes qui disposeront d'une information plus détaillée, leur permettant de procéder à un choix averti.

Cette seconde édition de la présente partie de l'ISO 10139 introduit des exigences complémentaires quant à la résistance au décollement de la base de la prothèse, à la sorption de l'eau et à la solubilité. Elle propose également un nouvel essai, l'essai de dureté Shore A, permettant de déterminer la souplesse des produits d'intrados. Cet essai annule et remplace l'essai de pénétration qui figurait dans la première édition.

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif et quantitatif concernant les risques biologiques ne font pas partie de la présente partie de l'ISO 10139. Les informations concernant la détermination de possibles dangers biologiques ou toxicologiques sont données dans l'ISO 7405 et dans l'ISO 10993-1.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10139-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10139-2:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009>

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

Partie 2: Produits pour usage à long terme

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10139 spécifie les exigences afférentes à la souplesse, à l'adhésion, à la sorption d'eau et à la solubilité dans l'eau des produits souples pour intrados de prothèses dentaires adaptés à un usage à long terme. Elle traite également des exigences relatives à leur conditionnement, à leur marquage et à leur mode d'emploi. Ces produits peuvent également être utilisés pour les prothèses maxillo-faciales.

2 Références normatives

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 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696, *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 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: Méthode au duromètre (dureté Shore)*

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

ISO 20795-1, *Art dentaire — Polymères de base — Partie 1: Polymères pour base de prothèses dentaires*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

produit souple pour intrados de prothèse dentaire

produit souple élastique collé sur la surface d'adaptation des prothèses dentaires, de façon à réduire le traumatisme que celles-ci peuvent causer aux tissus de soutien

3.2

usage à long terme

usage pour une période dépassant 28 jours

3.3

conteneur immédiat

conteneur qui se trouve en contact direct avec le produit

4 Classification

Les produits pour usage à long terme sont classés par types, suivant leur dureté Shore A sur éprouvettes de 24 h (voir 5.1) déterminée conformément à 7.2.

- **Type A:** souple;
- **Type B:** extra souple.

5 Exigences

5.1 Dureté Shore A, 24 h

Lorsque des éprouvettes de 24 h sont soumises à un essai dureté Shore A à 5 s conformément à 7.2.3.2, le produit doit être conforme aux exigences du type correspondant mentionnées dans le Tableau 1. Pour qu'un produit puisse être classé comme étant d'un type particulier, il faut que la dureté Shore A moyenne d'au moins deux des trois éprouvettes soit conforme aux exigences du type en question telles qu'elles sont spécifiées dans le Tableau 1. Si les résultats sur au moins deux éprouvettes sont supérieurs à 50, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 1 — Dureté Shore A, 24 h – 5 s

Type	Shore A (24 h – 5 s)
A (souple)	$25 < \text{Shore A} \leq 50$
B (extra souple)	$\text{Shore A} \leq 25$

5.2 Dureté Shore A, 28 jours

Lorsque des éprouvettes de 28 jours sont soumises à un essai dureté Shore A à 5 s conformément à 7.2.3.3, le produit doit être conforme aux exigences du type correspondant mentionnées dans le Tableau 2 pour au moins deux des trois éprouvettes. Si les résultats sur au moins deux éprouvettes sont supérieurs à 55 pour les produits de type A, ou supérieurs à 35 pour les produits de type B, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 2 — Dureté Shore A, 28 jours – 5 s

Type	Shore A (28 jours – 5 s)
A (souple)	≤ 55
B (extra souple)	≤ 35

5.3 Résistance au décollement

La résistance au décollement du produit pour intrados de prothèse dentaire amovible doit être d'au moins 1,0 MPa pour huit des dix échantillons de produits de type A et d'au moins 0,5 MPa pour huit des dix échantillons de produits de type B soumis à l'essai conformément à 7.3.

5.4 Sorption

L'augmentation de la masse volumique (sorption d'eau) ne doit pas dépasser $20 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ pour au moins quatre des cinq échantillons de produit soumis à essai conformément à 7.4.

5.5 Solubilité

La diminution de la masse volumique (solubilité dans l'eau) ne doit pas dépasser $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ pour au moins quatre des cinq échantillons de produit soumis à essai conformément à 7.4.

Si cette diminution de masse volumique dépasse $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ pour au moins deux des cinq échantillons de produit soumis à essai conformément à 7.4, le fabricant doit indiquer la quantité et la nature des substances du produit mises en solution.

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit se composer du contenu d'un emballage tel que présenté à la vente au détail, ou de plusieurs de ces présentations à la condition qu'elles proviennent du même lot et contiennent suffisamment de produit pour permettre de réaliser les essais spécifiés et, éventuellement, des répétitions d'essais si nécessaire.

7 Méthodes d'essai

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.1 Conditions d'essai

Sauf spécification contraire du fabricant, préparer tous les échantillons et les soumettre à essai à une température de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Utiliser un appareillage d'essai étalonné.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009>

7.2 Dureté Shore A

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Duromètre Shore de type A, correspondant à l'ISO 7619-1 avec une fidélité de ± 1 HS.

7.2.1.2 Bain d'eau, pouvant être maintenu à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, rempli d'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.2.1.3 Moule, permettant d'obtenir des éprouvettes de 35 mm de diamètre et d'au moins 6 mm d'épaisseur, fabriqué en métal lisse ou avec un disque polymère servant de gabarit. Il est possible d'utiliser un agent de démoulage, par exemple une pulvérisation de téflon, pour éviter que le produit ne colle.

7.2.1.4 Chronomètre, exact à 0,1 s.

7.2.2 Préparation des éprouvettes

Préparer chaque éprouvette dans la cavité du moule conformément aux instructions du fabricant. Enlever les éprouvettes du moule (7.2.1.3) et les conserver dans le bain d'eau à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ pendant (24 ± 1) h avant les essais. Préparer trois éprouvettes.

7.2.3 Mode opératoire

7.2.3.1 Généralités

Procéder aux essais conformément à 7.2.3.2, à 7.2.3.3 et à l'ISO 7619-1 sur chacune des trois éprouvettes. Pour le mesurage, placer les éprouvettes sur une base solide et plane et abaisser le duromètre Shore de type A (7.2.1.1) progressivement vers la surface de façon que le pied pénétrateur vienne toucher la surface de l'éprouvette. La surface des éprouvettes et la surface de contact du duromètre Shore de type A doivent être coplanaires. S'assurer que le pénétrateur est perpendiculaire à la surface de l'éprouvette. Effectuer cinq mesurages sur chaque éprouvette pendant chaque durée d'essai. Répartir les points de charge de façon uniforme sur la surface et respecter une distance d'au moins 5 mm par rapport au bord des éprouvettes.

7.2.3.2 Essai de dureté Shore A sur éprouvettes de 24 h

24 h après la préparation, retirer les éprouvettes du bain d'eau (7.2.1.2) et mesurer leur dureté Shore A immédiatement. Enregistrer les valeurs 5 s après la mise en charge à l'aide d'un chronomètre (7.2.1.4). Consigner les résultats dans les (2 ± 1) min suivant l'enlèvement des éprouvettes du bain d'eau. Remettre les éprouvettes dans le bain d'eau. Calculer la moyenne des cinq valeurs de dureté Shore A pour chacune des trois éprouvettes (résultats a, b et c).

Remettre les éprouvettes dans le bain d'eau et les y maintenir pendant encore 27 jours. Changer l'eau tous les 7 jours en utilisant de l'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.2.3.3 Essai de dureté Shore A sur éprouvettes de 28 jours

27 jours après les premiers essais, retirer les éprouvettes du bain d'eau et mesurer leur dureté Shore A immédiatement. Enregistrer les valeurs 5 s après la mise en charge à l'aide d'un chronomètre (7.2.1.4). Consigner les résultats dans les (2 ± 1) min suivant l'enlèvement des éprouvettes du bain d'eau. Utiliser de nouveaux points de charge et vérifier qu'aucun mesurage ne s'effectue à moins de 2 mm d'un point précédent. Calculer la moyenne des cinq valeurs de dureté Shore A pour chacune des trois éprouvettes (résultats x, y et z).

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10139-2:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-3a4147f7a514/iso-10139-2-2009>

7.2.4 Expression des résultats

Consigner les résultats d'essai pour chacune des trois éprouvettes de la manière illustrée dans le Tableau 3.

Tableau 3 — Dureté Shore A

Âge de l'éprouvette	Dureté Shore A moyenne des éprouvettes		
	1	2	3
24 h	a	b	c
28 jours	x	y	z

7.3 Résistance au décollement

7.3.1 Produits

7.3.1.1 Produit acrylique pour base de prothèse dentaire, conforme aux instructions données en 8.3 g) et à l'ISO 20795-1.

7.3.1.2 Papier abrasif standard pour métallographie, P500 conforme à l'ISO 6344-1 (granulométrie moyenne de 30 µm).

7.3.1.3 Bain d'eau, pouvant être maintenu à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, rempli d'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.3.1.4 Collerettes en polyéthylène ou autres produits non-adhérents, découpés dans des tubes appropriés, de $(10 \pm 0,5)$ mm de diamètre intérieur et de $(3 \pm 0,25)$ mm d'épaisseur.

7.3.1.5 Micromètre ou pied à coulisse, d'une exactitude de 0,01 mm, à deux touches parallèles.

7.3.1.6 Étau, en G ou similaire.

7.3.1.7 Machine d'essai de traction, à montage vertical, à vitesse de déplacement uniforme de 10 mm/min.

7.3.2 Préparation des plaques en acrylique pour base de prothèse dentaire

Préparer, par la méthode recommandée par le fabricant, un nombre suffisant de plaques carrées de (25 ± 3) mm de côté et de $(3 \pm 0,5)$ mm d'épaisseur en acrylique (7.3.1.1), pour base de prothèse dentaire. Préparer les éprouvettes dans des moules en plâtre en respectant le cycle de cuisson recommandé. Ces plaques peuvent être confectionnées une par une ou découpées dans des plaques plus grandes (de 80 mm \times 80 mm au maximum).

Maintenir la surface plane des plaques en position plano-parallèle pendant le ponçage (humide) à l'aide de papier abrasif P500 (7.3.1.2) en vérifiant que leurs dimensions restent conformes aux indications ci-dessus. Éviter de toucher la surface après ponçage.

Conserver les plaques pendant (28 ± 2) jours dans le bain d'eau (7.3.1.3) à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ avant l'emploi.

Mesurer le diamètre interne de la collerette en polyéthylène (7.3.1.4) à l'aide du micromètre ou du pied à coulisse (7.3.1.5) avec une exactitude de 0,05 mm et utiliser le résultat pour calculer la surface adhésive, A , en millimètres carrés.

[ISO 10139-2:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-a4147f7a514/iso-10139-2-2009)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/af67305a-55a3-4a2f-973d-a4147f7a514/iso-10139-2-2009)

7.3.3 Préparation des éprouvettes

Utiliser le produit pour intrados et l'adhésif fournis par le fabricant et conformément à ses instructions de mélange, d'application et de prise.

Immédiatement après le retrait des plaques acryliques du bain d'eau, les sécher de la manière recommandée par le fabricant ou selon la méthode décrite en 7.4.4.2 et appliquer l'adhésif sur les deux faces des plaques acryliques à coller en suivant les instructions du fabricant. Prendre soin de ne pas toucher la surface adhésive.

Appliquer légèrement en excès dans la collerette (7.3.1.4) le produit pour intrados de prothèse préparé (mêlé à l'état non durci) sur la surface à coller des plaques acryliques (voir Figure 1). Serrer les deux plaques (7.3.1.6) pendant la prise. Maintenir les plaques serrées à la température ambiante de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ sauf si une cuisson à température supérieure est recommandée. Attendre 1 h après l'application du produit puis placer l'éprouvette collée dans le bain d'eau (7.3.1.3) à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ pendant (23 ± 1) h.

Préparer un minimum de dix éprouvettes.

7.3.4 Mode opératoire de l'essai de traction

Enlever l'éprouvette du bain d'eau et la transférer immédiatement dans la machine d'essai de traction (7.3.1.7). La fixer en position verticale. Vérifier qu'aucune force de torsion ne s'exerce sur l'éprouvette et la laisser en position verticale pendant tout l'essai. Cela peut être facilité par le collage de petites tiges de PMMA à l'aide de ciment au cyanoacrylate sur les plaques en acrylique (voir Figure 1). Les tiges de PMMA peuvent être fixées juste avant l'essai ou juste après le collage.

Effectuer l'essai de traction à une vitesse d'écartement de 10 mm/min. Enregistrer la charge maximale, F , pendant le décollement.