

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Dispositifs  
de numérisation des systèmes CFAO  
pour restaurations dentaires — Méthodes  
d'essai pour l'évaluation de l'exactitude**

*Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental  
restorations — Test methods for assessing accuracy*

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

[ISO 12836:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-  
da55f6db1ae2/iso-12836-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012)



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

ISO 12836:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-dd31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2012

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)

Publié en Suisse

<b>Sommaire</b>	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>4</b>
<b>4.2</b> <b>Exactitude</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>4</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>4</b>
<b>5.2</b> <b>Conditions d'essai</b> .....	<b>5</b>
<b>5.3</b> <b>Exactitude</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe A</b> (normative) <b>Éprouvette en forme d'inlay</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe B</b> (normative) <b>Éprouvette en forme de couronne et de bridge</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe C</b> (normative) <b>Sphère</b> .....	<b>15</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>18</b>

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

[ISO 12836:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012>

## 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 12836 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 9, *Systèmes dentaires de CFAO*.

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

[ISO 12836:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012>

## Introduction

L'application des systèmes de CFAO dentaire augmente dans le monde entier.

La présente Norme internationale spécifie trois méthodes d'essai pour évaluer l'exactitude des dispositifs de numérisation dentaire utilisés dans le cadre des systèmes de CFAO.

La présente Norme internationale repose sur le principe selon lequel il convient de considérer seulement le nuage de points et la surface résultante STL (STL = Standard Tessellation Language) comme l'analyse par numérisation de l'objet physique.

La présente Norme internationale comprend le mesurage de l'image numérisée à partir de lecteurs numériseurs dentaires (lecteurs numériseurs intra-buccaux, lecteurs numériseurs optiques en laboratoire et lecteurs numériseurs à contact mécaniques en laboratoire). Les images numérisées sont utilisées non seulement pour la fabrication de produits de restauration, mais aussi dans le cadre de l'enseignement et de la recherche en médecine bucco-dentaire, en ce qui concerne, par exemple, l'occlusion, les mesurages des modifications du contour gingival et du contour de la dent, etc.

Il a été estimé que, outre la sphère, d'autres objets physiques sont nécessaires, une surface dotée d'une cavité en forme d'inlay avec un trou rond à arête vive, par exemple, afin de simuler l'arête d'une préparation d'inlay. Si aucun moyen (par exemple un algorithme logiciel) ne permet de calculer l'écart-type des divergences entre le nuage de points ou la surface STL et la surface de l'objet physique comme mesure de l'exactitude, un logiciel est requis pour mettre en correspondance le fichier CAO de l'objet physique avec le nuage de points ou la surface STL, et visualiser les divergences permettant l'évaluation des performances qualitatives.

Les trois éprouvettes suivantes (deux dentaires et une technique), qui sont spécifiées dans l'Annexe A, l'Annexe B et l'Annexe C, peuvent être utilisées pour évaluer les dispositifs de numérisation:

- a) une éprouvette en forme d'inlay afin de simuler les cavités;
- b) une éprouvette à plusieurs unités composée de deux matrices à couverture complète dont les centres sont distants de 30 mm, conçue pour simuler la numérisation d'un bridge à 4 unités;
- c) une sphère, dont le mesurage est limité à l'hémisphère situé au-dessus du plan horizontal.

L'ISO 5725-1 utilise deux termes, «justesse» et «fidélité», pour décrire l'exactitude d'une méthode de mesure. La «justesse» se réfère à l'étroitesse d'accord entre la moyenne arithmétique d'un grand nombre de résultats d'essai et la valeur vraie ou acceptée. La «fidélité» se réfère à l'étroitesse d'accord entre les résultats d'essai. Le terme général «exactitude» est utilisé pour se référer à la fois à la justesse et à la fidélité.

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

[ISO 12836:2012](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012>

# Médecine bucco-dentaire — Dispositifs de numérisation des systèmes CFAO pour restaurations dentaires indirectes — Méthodes d'essai pour l'exactitude d'évaluation

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer l'exactitude des dispositifs de numérisation des systèmes de Conception Assistée par Ordinateur/Fabrication Assistée par Ordinateur (CFAO) pour la restauration dentaire indirecte.

Ces méthodes d'essai ne s'appliquent pas à la numérisation par radiographie (rayons X) et par imagerie par résonance magnétique (IRM).

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 554, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai* — Spécifications

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire* — Vocabulaire

ISO 3290-2, *Roulements* — Billes — Partie 2: Billes de roulement en céramique

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure* — Partie 1: Principes généraux et définitions

ISO/CEI Guide 99, *Vocabulaire international de métrologie* — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 5725-1 et le Guide ISO/CEI 99 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **exactitude**

⟨mesurage⟩ étroitesse d'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande

NOTE 1 à l'article: L'exactitude est un concept qualitatif. Son homologue quantitatif est la justesse.

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, définition 3.6, modifiée]

### 3.2

#### **étalonnage**

ensemble des opérations qui établit, dans des conditions spécifiées, le lien entre des valeurs obtenues grâce à un système de mesure ou des valeurs représentées par une mesure matérialisée ou un matériau de référence, et les valeurs correspondantes d'une quantité obtenues au moyen d'un étalon de référence

**3.3**  
**dispositif de numérisation**  
dispositif d'acquisition de données de surface dentaire  
dispositif de conception et fabrication assistées par ordinateur de restaurations dentaires indirectes sur mesure permettant d'enregistrer les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants, des composants de connexion d'implant, des impressions dentaires, des moulages dentaires ou des modèles de céramique dentaire par des méthodes analogiques ou numériques, pour la conception et la fabrication assistées par ordinateur de restaurations dentaires indirectes personnalisées

NOTE 1 à l'article: Ces systèmes sont composés d'un dispositif de balayage, de matériel et de logiciel.

NOTE 2 à l'article: Une procédure de numérisation des surfaces commence par la génération des points de la surface effectivement mesurés (par exemple ou leur conversion au format STL). Il s'agit des données de numérisation mesurées. Dans la plupart des systèmes de numérisation, les points mesurés sont traités mathématiquement par des opérations telles que:

- mise en correspondance
- filtrage
- pondération
- suppression sélective
- lissage, etc.

Cela permet d'obtenir des données de numérisation traitées (ou des données de surface). Ces données dépendent beaucoup, par exemple, du protocole de numérisation (par exemple nombre de transmissions), de la méthode d'extraction d'une surface à partir des points de données brutes ou de la mise en correspondance des nuages de points.

**3.4**  
**erreur**  
(standards.iteh.ai)

(mesurage) résultat d'un mesurage moins la valeur vraie du mesurande

NOTE 1 S'il se révèle nécessaire de distinguer le terme «erreur» du terme «erreur relative», le premier est parfois appelé «justesse absolue».

NOTE 2 Dans la plupart des cas, la justesse est appelée «erreur totale».

**3.5**  
**restauration dentaire indirecte**  
tout type de restauration fabriquée à l'extérieur de la cavité buccale qui remplace les parties dures et/ou molles

EXEMPLE Les couronnes, les bridges, les inlays, les superstructures d'implant, les prothèses, les restaurations provisoires.

NOTE 1 à l'article: Les épithèses de la cavité buccale sont incluses. Les dispositifs utilisés pour le court terme sont exclus (par exemple les guides chirurgicaux).

**3.6**  
**mesurande**  
grandeur particulière soumise à mesurage

**3.7**  
**procédure de mesure**  
ensemble des opérations spécialement mises en oeuvre lors de l'exécution de mesurages particuliers selon une technique donnée

NOTE 1 à l'article: Dans un système de qualité, une procédure de mesure est enregistrée sous la forme d'un document d'instructions de travail. Il convient de la décrire de manière suffisamment détaillée pour permettre à l'opérateur de réaliser un mesurage sans informations complémentaires.

**3.8**  
**fidélité**  
étroitesse d'accord entre des résultats de mesure indépendants obtenus dans des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, définition 3.12, modifiée]

### 3.9

#### erreur aléatoire

résultat d'un mesurage moins la moyenne qui résulterait d'un nombre infini de mesurages du même mesurande réalisés dans des conditions acceptables

NOTE 1 à l'article: L'erreur aléatoire est égale à la justesse moins l'erreur systématique.

NOTE 2 à l'article: Dans la pratique, l'erreur aléatoire peut être estimée après au moins vingt mesurages répétés d'un mesurande dans des conditions spécifiées.

### 3.10

#### erreur relative

justesse divisée par la valeur vraie du mesurande

### 3.11

#### répétabilité

⟨résultats de mesure⟩ étroitesse d'accord entre les résultats obtenus lors de mesurages successifs du même mesurande, dans les mêmes conditions de mesure

NOTE 1 à l'article: La répétabilité est un concept qualitatif. Son homologue quantitatif est l'écart-type de répétabilité ou le coefficient de variation de la répétabilité des résultats de mesure.

NOTE 2 à l'article: La répétabilité peut dépendre de la valeur du mesurande.

### 3.12

#### conditions de répétabilité

conditions dans lesquelles les résultats indépendants de mesurages sont obtenus par la même procédure de mesure, dans le même laboratoire, par le même opérateur, avec le même équipement dans des intervalles de temps courts et sans procéder à un nouvel étalonnage

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, définition 3.14, modifiée]

### 3.13

#### reproductibilité

⟨résultats de mesure⟩ étroitesse d'accord entre les résultats obtenus lors de mesurages du même mesurande, dans des conditions de mesure ayant varié

NOTE 1 à l'article: Les conditions modifiées comprennent: l'observateur, l'instrument de mesure, l'emplacement et la durée.

NOTE 2 à l'article: L'ensemble des conditions spécifiées est appelé «conditions de reproductibilité».

NOTE 3 à l'article: La reproductibilité est un concept qualitatif. Son homologue quantitatif est l'écart-type de répétabilité ou le coefficient de variation de la répétabilité des résultats de mesure.

NOTE 4 La reproductibilité peut dépendre de la valeur du mesurande.

### 3.14

#### conditions de reproductibilité

conditions dans lesquelles les résultats de mesure du même mesurande sont obtenus dans des conditions différentes et dans des laboratoires différents

NOTE 1 à l'article: Il convient de spécifier les différentes conditions.

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, définition 3.18, modifiée]

### 3.15

#### erreur systématique

moyenne calculée à partir d'un nombre infini de mesurages du même mesurande réalisés dans des conditions répétables moins une valeur vraie du mesurande

NOTE 1 à l'article: L'erreur systématique est égale à la justesse moins l'erreur aléatoire.

NOTE 2 à l'article: L'erreur systématique peut être constante ou proportionnelle à la valeur du mesurande.

NOTE 3 à l'article: Dans la pratique, l'erreur systématique est estimée après au moins trente mesurages répétés d'un mesurande dans des conditions spécifiées.

**3.16**  
**valeur vraie (d'une grandeur)**

valeur correspondant à la définition d'une grandeur particulière donnée

NOTE 1 à l'article: il s'agit d'une valeur qui serait obtenue par un mesurage parfait. Les valeurs vraies sont, par nature, indéterminées.

NOTE 2 à l'article: L'article indéfini «une» plutôt que l'article défini «la» est utilisé avec «valeur vraie» car de nombreuses valeurs peuvent correspondre à la définition d'une grandeur particulière donnée.

**3.17**  
**justesse**

étroitesse d'accord entre la moyenne obtenue à partir de mesurages répétés et une valeur vraie ou une valeur vraie conventionnelle

NOTE 1 à l'article: La justesse est un concept qualitatif. Son homologue quantitatif est l'erreur systématique.

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, définition 3.7, modifiée]

**4 Exigences**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**4.1 Généralités**

Le fabricant du dispositif de numérisation doit fournir des informations spécifiques au produit, y compris les instructions d'utilisation.

ISO 12836:2012

Le dispositif de numérisation doit être piloté par les logiciels recommandés par le fournisseur ou le fabricant afin de numériser et de restituer la surface numérisée de l'objet physique.

**4.2 Exactitude**

Le fabricant du dispositif de numérisation doit fournir les informations spécifiques au produit relatives à l'exactitude (justesse et fidélité) dudit dispositif (par exemple la description de l'objet soumis à essai) dans les instructions d'utilisation.

Pour déterminer la qualité d'un dispositif de numérisation en termes d'exactitude, de répétabilité et de reproductibilité, des objets physiques connus doivent être analysés lorsque les structures sont essentielles à la génération de restaurations dentaires indirectes. Le fabricant du dispositif de numérisation doit prévoir un rapport relatif aux essais réalisés (par exemple dans les instructions d'utilisation).

À partir de l'évaluation réalisée avec les éprouvettes spécifiées dans les Annexes A, B ou C, le fabricant doit concevoir une documentation exhaustive.

La procédure d'essai utilisée doit être consignée.

EXEMPLE «Soumis à essai conformément à l'ISO 12836:2012, Annexe A, Éprouvette en forme d'inlay».

**5 Méthodes d'essai**

**5.1 Généralités**

Utiliser au moins deux des méthodes d'essai décrites dans les Annexes A, B et C.

## 5.2 Conditions d'essai

L'essai doit être réalisé dans les conditions d'essai suivantes:

- a) la variation de température pendant l'essai ne doit pas être supérieure à  $\pm 1$  °C;
- b) la température ambiante doit être de  $(23 \pm 2)$  °C conformément à l'ISO 554;
- c) la qualité de l'ensemble des données doit être évaluée par l'opérateur et les données éventuellement manquantes ou corrompues doivent être décelées. Dans ce dernier cas, la numérisation doit être de nouveau exécutée.

## 5.3 Exactitude

### 5.3.1 Répétabilité

Répéter le mesurage 30 fois sans retirer l'éprouvette du dispositif de numérisation. Utiliser l'éprouvette et les procédures d'essai spécifiées dans les Annexes A, B ou C conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Calculer la moyenne et les écarts-types des 30 mesurages. Enregistrer ces valeurs.

### 5.3.2 Reproductibilité

Répéter le mesurage 30 fois en retirant l'éprouvette du dispositif de numérisation et en le remplaçant dans le dispositif de numérisation. Utiliser l'éprouvette et les procédures d'essai spécifiées dans les Annexes A, B ou C conformément aux recommandations données dans les instructions d'utilisation du fabricant. Calculer la moyenne et l'écart-type des 30 mesurages. Enregistrer ces valeurs.

### 5.3.3 Justesse

Calculer la différence entre la moyenne des 30 résultats de mesure de répétabilité et la valeur vraie.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e2cfff-d31-4156-8171-da55f6db1ae2/iso-12836-2012>

## 6 Rapport d'essai

Préparer un rapport d'essai écrit. Le rapport d'essai doit comprendre au moins les informations suivantes:

- a) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 12836:2012;
- b) une référence aux annexes appliquées de la présente Norme internationale utilisées pour l'essai;
- c) l'identification de l'éprouvette (c'est-à-dire l'éprouvette en forme d'inlay, l'éprouvette en forme de couronne, l'éprouvette en forme de bridge et l'éprouvette en forme de sphère);
- d) la préparation de surface de l'éprouvette;
- e) les conditions d'essai, y compris le nombre de numérisations réalisées manuellement, si cela est nécessaire conformément à la procédure de mesure spécifiée dans les instructions du fabricant;
- f) la justesse;
- g) la moyenne et l'écart-type pour la répétabilité et la reproductibilité du mesurage;
- h) le logiciel et la version utilisée pour l'évaluation;
- i) l'identification et le nombre de personnes ayant effectué l'essai;
- j) De plus, les informations suivantes doivent être incluses pour les essais réalisés conformément à l'Annexe C:
  - le nombre de points mesurés;
  - l'histogramme de la distribution des points;