

# NORME INTERNATIONALE

ISO  
1567

Deuxième édition  
1988-11-01



---

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION  
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION  
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

---

## Art dentaire — Polymères pour base de prothèses dentaires

*Dentistry — Denture base polymers*

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

ISO 1567:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa89c294-cf71-47a8-af02-917696b55e93/iso-1567-1988>

Numéro de référence  
ISO 1567:1988 (F)

## 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 projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 1567 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1567 : 1978), dont elle constitue une révision mineure.

## Introduction

La présente édition révisée de l'ISO 1567 a été mise au point à la lumière de l'expérience acquise lors de l'utilisation de la première édition (ISO 1567-1978). Les principales modifications ont été apportées au niveau des modes opératoires et du calcul de l'absorption d'eau et de la solubilité, et dans les modes opératoires relatifs à la stabilité de teinte à la lumière. Une spécification pour la compatibilité (collage) avec les dents à base de polymère synthétique a également été incorporée. Dans le cas de la plupart des produits autopolymérisés (polymère de type II) et thermoplastiques (type III) l'avertissement suivant doit figurer sur une étiquette : «NE COLLE PAS AUX DENTS À BASE DE POLYMÈRE SYNTHÉTIQUE».

Des prescriptions spécifiques quantitatives et qualitatives pour l'absence de risques biologiques ne sont pas incorporées dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé qu'en cas de possibles risques toxicologiques ou biologiques, référence soit faite à l'ISO/TR 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 1567:1988](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa89c294-cf71-47a8-af02-917696b55e93/iso-1567-1988)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa89c294-cf71-47a8-af02-917696b55e93/iso-1567-1988>

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

ISO 1567:1988

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fa89c294-cf71-47a8-af02-917696b55e93/iso-1567-1988>

# Art dentaire — Polymères pour base de prothèses dentaires

## 1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale fixe la classification et les prescriptions pour les polymères pour base de prothèses dentaires; elle prescrit également les méthodes d'essai utilisées pour déterminer la conformité à ces prescriptions.

La présente Norme internationale s'applique aux polymères pour base de prothèses dentaires suivants :

- a) poly(esters d'acide acrylique);
- b) poly(esters d'acide acrylique substitués);
- c) poly(esters de vinyle);
- d) polystyrène;
- e) élastomère modifié de poly(esters d'acide métacrylique);
- f) polycarbonates;
- g) polysulfures;
- h) copolymères ou mélanges des compositions énumérées de a) à g).

1.2 Bien que la présente Norme internationale n'exige pas que les fabricants aient à déclarer les détails de la composition, l'attention est attirée sur le fait qu'un certain nombre d'autorités nationales ou internationales demandent que de tels détails leur soient fournis.

## 2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication de la présente Norme internationale, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 3336 : 1977, *Art dentaire — Dents en résine synthétique.*

ISO/TR 7405 : 1984, *Évaluation biologique des produits dentaires.*

ISO 7491 : 1985, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur des produits dentaires à base de polymères.*

ISO 8601 : 1988, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure.*

## 3 Classification

Les polymères pour base de prothèses dentaires couverts par la présente Norme internationale sont des types et classes suivants :

### Type I : Polymères à mettre en forme à chaud

— Classe 1 : Poudre et liquide

— Classe 2 : Plaque plastique

### Type II : Polymères autopolymérisés

— Classe 1 : Poudre et liquide

— Classe 2 : Poudre et liquide de résines du type à couler

### Type III : Masse ou poudre thermoplastique (pour former la base des prothèses dentaires)

## 4 Prescriptions

### 4.1 Composition

Pour les directives sur la composition, voir 1.2.

### 4.2 Composant liquide

#### 4.2.1 Généralités

Le composant liquide doit être essentiellement constitué d'une substance monomérique polymérisant en présence du composant poudre. Il doit être limpide et exempt de dépôts ou de sédiments (voir 7.1).

#### 4.2.2 Stabilité thermique

Le liquide ne doit présenter aucun signe d'épaississement ou de décoloration par rapport à l'échantillon témoin (voir 7.1), après avoir été maintenu à  $60\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  pendant 24 h dans un récipient fermé à l'abri de la lumière.

### 4.3 Composants solides

Les composants solides ou semi-solides doivent être exempts de substances étrangères (voir 7.1).

### 4.4 Plasticité des résines non polymérisées, lors du garnissage ou bourrage

Lorsque les résines de type I, des classes 1 et 2 sont soumises à l'essai décrit en 7.2, aux temps de garnissage ou de bourrage initial et final recommandés par le fabricant, elles doivent pouvoir pénétrer dans au moins deux trous de la matrice (voir figure 1) à une profondeur d'au moins 0,5 mm (voir 7.1).

Après avoir été préparés conformément aux instructions du fabricant, les polymères de type III doivent permettre de produire une éprouvette satisfaisante (voir figure 3), aux arêtes bien définies.

### 4.5 Produit polymérisé

#### 4.5.1 Qualité

Lorsqu'il est préparé conformément au mode d'emploi du fabricant, le polymère doit permettre la réalisation d'une base de prothèse satisfaisant aux prescriptions de la présente Norme internationale.

#### 4.5.2 Propriétés de surface

Lorsqu'elles sont préparées selon le mode d'emploi ou avec les matériaux recommandés par le fabricant, les éprouvettes, préparées conformément à 7.3.2 et 7.4.1, doivent présenter une surface lisse, dure et brillante. Les éprouvettes pour l'absorption et la solubilité doivent conserver leur forme sans déformation après mise en œuvre. Poli selon les méthodes conventionnelles en pratique dentaire, le polymère doit présenter une surface lisse, très brillante (voir 7.1).

#### 4.5.3 Biocompatibilité

Voir, dans l'Introduction (p. iii), des directives sur la biocompatibilité.

#### 4.5.4 Couleur

Les échantillons doivent être préparés conformément à 7.4.1 et vérifiés selon 7.1.

Une fois polymérisé, le polymère coloré doit être conforme à la couleur annoncée par le fabricant et doit correspondre à l'échantillon de teintes du fabricant lorsqu'il est fourni. Il doit être translucide (voir 4.5.5 et 7.4.2), ou pigmenté ou veiné.

Le polymère incolore doit être effectivement incolore et transparent.

Dans le cas où les instructions du fabricant (voir 8.3) permettent l'utilisation d'un agent séparateur autre qu'une feuille d'aluminium ou d'étain, la couleur et l'aspect général de la surface du polymère, préparé au contact de l'agent séparateur et poli selon les méthodes conventionnelles en pratique dentaire,

ne doivent pas différer de ceux d'un polymère préparé au contact d'une feuille d'aluminium ou d'étain et poli d'une façon analogue.

#### 4.5.5 Translucidité

Lorsqu'il est soumis à l'essai décrit en 7.4.2, le disque opaque éclairé doit être visible depuis l'autre côté de la plaque échantillon (voir 7.1).

#### 4.5.6 Porosité

Lorsqu'elles sont préparées conformément à 7.4.3, les bandes échantillons ne doivent pas présenter (voir 7.1) de vides lors de l'examen à l'œil nu (7.4.4).

#### 4.5.7 Absorption

Lorsque le polymère préparé est soumis à l'essai décrit en 7.3, l'augmentation en masse par unité de volume (absorption d'eau) ne doit pas être supérieure à 32 µg/mm<sup>3</sup> pour les produits de type I, de type II ou de type III.

#### 4.5.8 Solubilité

Lorsque le polymère préparé est soumis à l'essai décrit en 7.3, la perte de masse par unité de volume (matière soluble) ne doit pas être supérieure à 1,6 µg/mm<sup>3</sup> pour les produits de type I et de type III et ne doit pas être supérieure à 8,0 µg/mm<sup>3</sup> pour les produits de type II.

#### 4.5.9 Flexibilité

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 7.4.5, la flexibilité du polymère préparé doit satisfaire aux prescriptions du tableau 1 lorsqu'il est soumis à l'essai dans de l'eau à 37 °C ± 1 °C. La force de rupture ne doit pas être inférieure à 55 N pour les polymères de type I et de type III et ne doit pas être inférieure à 50 N pour les polymères de type II.

Tableau 1 — Flexibilité

Accroissement de force N	Flexibilité mm	
	min.	max.
Entre 15 et 35	1	2,5
Entre 15 et 50	2	5

#### 4.5.10 Stabilité de teinte

Les éprouvettes ne doivent présenter (voir 7.1) qu'une très légère modification de la teinte, difficilement perceptible, lorsqu'elles sont essayées conformément à 7.5.

#### 4.5.11 Liaison avec les dents à base de polymère synthétique

Pour les polymères pour base de prothèses dentaires destinés à être utilisés avec des dents à base de polymère synthétique, soit

- le polymère doit être à même d'adhérer aux dents à base de polymère en satisfaisant aux prescriptions de l'ISO 3336, ou

— l'emballage externe et les récipients doivent porter un avertissement sur l'inaptitude à la liaison [voir 8.2.1 l) et 8.2.2 l)], ou

— l'emballage externe et les récipients doivent contenir des indications à propos des traitements spéciaux nécessaires pour obtenir l'adhérence adéquate [voir 8.2.1 m) et 8.2.2 m)].

## 5 Échantillonnage

L'échantillon doit consister en un ou plusieurs emballage(s) tel(s) que présenté(s) à la vente, contenant suffisamment de produits pour réaliser les essais spécifiés, plus une quantité supplémentaire suffisante pour toute duplication nécessaire des essais. Si plus d'un emballage est nécessaire, le produit doit provenir en totalité du même lot.

## 6 Préparation des éprouvettes

### 6.1 Conditions ambiantes

Les éprouvettes doivent être préparées à  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  dans une humidité relative de  $50\% \pm 10\%$ , à moins d'indications contraires prescrites par le fabricant.

### 6.2 Mode opératoire

Les éprouvettes doivent être préparées à partir de résines portionnées, mélangées, bourrées et polymérisées, conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant (voir 8.3).

## 7 Méthodes d'essai

### 7.1 Inspection

Contrôler visuellement sans grossissement les éprouvettes pour déterminer leur conformité aux prescriptions de 4.2, 4.3, 4.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5, 4.5.6, 4.5.10 et de l'article 8. Contrôler la couleur (voir 4.5.4) et la stabilité de teinte (voir 4.5.10) conformément à l'ISO 7491.

### 7.2 Plasticité au bourrage et au garnissage

#### 7.2.1 Appareillage

**7.2.1.1 Plaque en laiton perforée**, ayant les dimensions indiquées à la figure 1, avec des perforations de  $0,75\text{ mm} \pm 0,05\text{ mm}$  de diamètre.

**7.2.1.2 Plaque en verre**, ayant les dimensions suivantes :  $60\text{ mm} \pm 5\text{ mm} \times 60\text{ mm} \pm 5\text{ mm} \times 5\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ .

**7.2.1.3 Poids**, permettant l'application d'une force de 50 N.

### 7.2.2 Conditions d'essai

La plaque en laiton perforée (7.2.1.1) et la plaque en verre (7.2.1.2) doivent être maintenues à la température ambiante, à moins d'indications contraires prescrites par le fabricant.

### 7.2.3 Mode opératoire

Préparer un échantillon de résine d'une masse de 8 g à 10 g conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Immédiatement avant le temps recommandé pour le début du garnissage [voir 8.3 c)], former une couche d'environ 5 mm d'épaisseur, la placer sur la surface supérieure de la plaque en laiton perforée (7.2.1.1) et recouvrir d'une feuille de cellulose régénérée ou d'une pellicule de polyéthylène. Dès le début du temps de bourrage recommandé, placer soigneusement la plaque en verre (7.2.1.2) et le poids (7.2.1.3) par dessus. Après 10 min, retirer le poids. Lorsque le produit est ferme, enregistrer la profondeur de pénétration avec une précision de 0,2 mm en mesurant depuis la surface inférieure de la plaque en laiton jusqu'à l'endroit où le polymère a pénétré et retrancher cela de l'épaisseur de la plaque en laiton. Répéter l'essai au temps de travail maximal recommandé par le fabricant [voir 8.3 c)].

Noter le nombre de trous pénétrés dans lesquels la profondeur de pénétration est au moins égale à 0,5 mm.

## 7.3 Absorption et solubilité

### 7.3.1 Appareillage et matériaux

#### 7.3.1.1 Dessiccateur.

**7.3.1.2 Porte-éprouvettes**, destiné à les maintenir parallèles et séparées.

**7.3.1.3 Étuve ou incubateur**, à même d'être maintenu(e) à  $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ .

**7.3.1.4 Moule en acier inoxydable avec couvercle**, ayant les dimensions indiquées à la figure 2, monté dans du plâtre dans les moitiés distinctes d'un moufle.

**7.3.1.5 Pellicule de polyester**, de  $50\text{ }\mu\text{m} \pm 25\text{ }\mu\text{m}$  d'épaisseur et de 80 mm de diamètre.

**7.3.1.6 Gel de silice**, récemment séché pendant 5 h à  $130\text{ °C}$ .

**7.3.1.7 Eau**, préparée de l'une des façons suivantes :

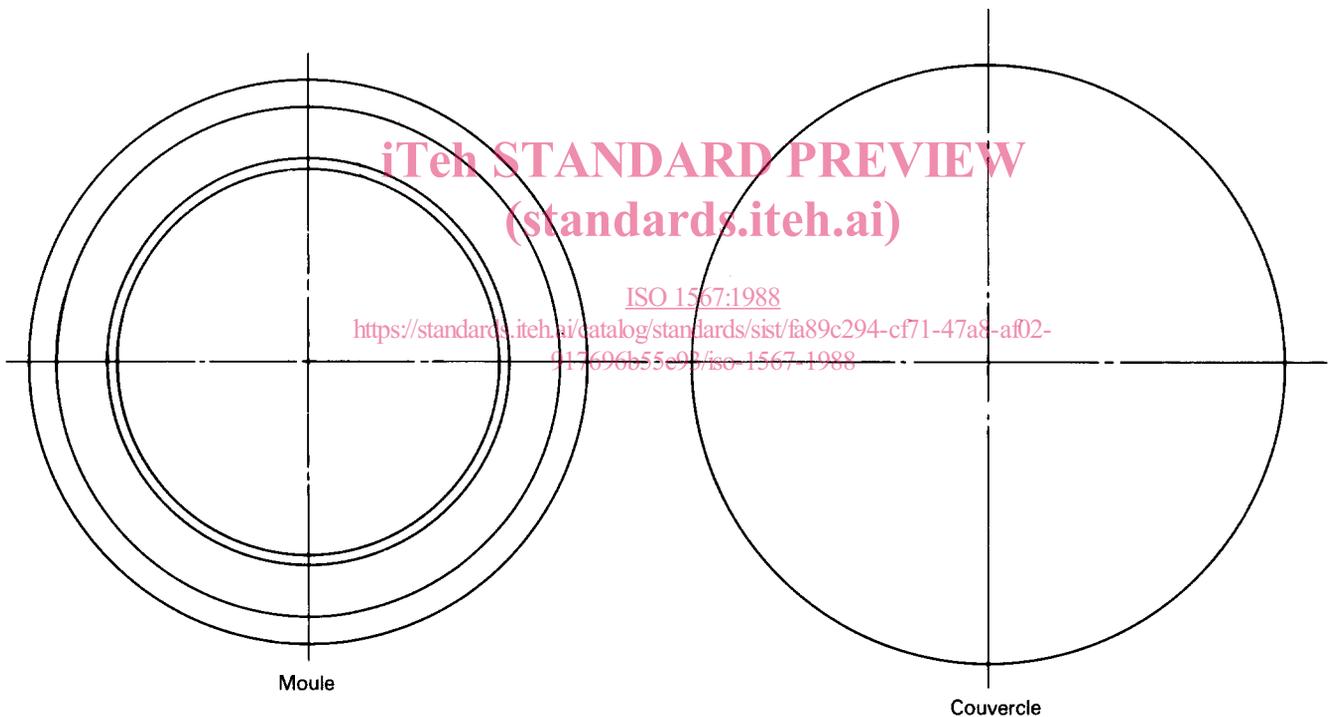
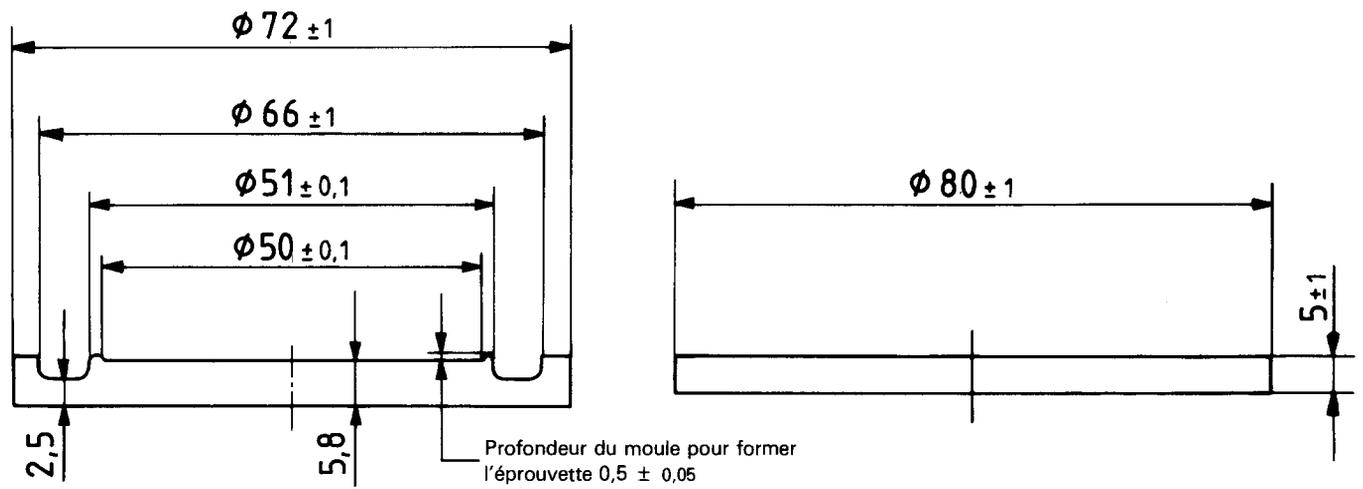
- par distillation multiple;
- par distillation suivie de déionisation;
- par distillation suivie d'osmose inversée.

### 7.3.2 Préparation des disques-éprouvettes

Trois éprouvettes doivent être préparées.



Dimensions en millimètres



Moule

Couvercle

NOTE — Les tolérances pour les dimensions non tolérancées doivent être de  $\pm 0,2$  mm.

Figure 2 — Moule en acier inoxydable et couvercle pour les éprouvettes de solubilité et d'absorption (voir 7.3.1.4)