

PROJET D'AMENDEMENT ISO 12836:2012/DAM 1

ISO/TC 106/SC 9

Secrétariat: JISC

Début de vote:
2014-01-09

Vote clos le:
2014-06-09

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

AMENDEMENT 1

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

AMENDMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ICS: 11.060.01

[ISO 12836:2012/DAMd 1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO 12836:2012(F)/DAM

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 12836:2012/DAmD 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	5
4.1 Généralités	5
4.2 Exactitude	5
5 Méthodes d'essai	5
5.1 Généralités	5
5.2 Conditions d'essai	5
5.3 Exactitude	5
5.3.1 Répétabilité	5
5.3.2 Reproductibilité	6
5.3.3 Justesse	6
6 Rapport d'essai	6
Annexe A (normative) Éprouvette en forme d'inlay	7
A.1 Généralités	7
A.2 Principe	7
A.3 Appareillage	7
A.4 Préparation de l'éprouvette	7
A.4.1 Géométrie, dimensions et tolérances	7
A.4.2 Ensemble de données de référence et étalonnage de l'objet de mesure	9
A.5 Mode opératoire d'essai	9
A.6 Évaluation	10
A.6.1 Reproductibilité	10
A.6.2 Répétabilité et justesse	10
Annexe B (normative) Éprouvette en forme de couronne et de bridge	11
B.1 Généralités	11
B.2 Principe	11
B.3 Appareillage	11
B.4 Préparation de l'éprouvette	11
B.4.1 Géométrie, dimensions et tolérances	11
B.4.2 Ensemble de données de référence et étalonnage de l'objet de mesure	14
B.5 Mode opératoire d'essai	14
B.6 Évaluation	15
B.6.1 Reproductibilité	15
B.6.2 Répétabilité et justesse	15
Annexe C (normative) Sphère	16
C.1 Généralités	16
C.2 Principe	16
C.3 Appareillage	16
C.4 Géométrie, dimensions et tolérances de l'éprouvette	16
C.5 Mode opératoire d'essai	17
C.6 Évaluation	18
C.6.1 Reproductibilité	18
C.6.2 Répétabilité et justesse	18
Bibliographie	19

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'Amendement 1 à l'ISO 12836 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 9, *Systèmes dentaires de* (CFAO).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1>

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 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 une cavité ;
- b) une éprouvette à plusieurs unités composée de deux matrices de noyau pour une couverture par une couronne 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/DAmD.1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1>

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

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. Les méthodes décrites dans la présente norme requièrent un dispositif de numérisation dans lequel l'objet est installé face au système optique, et ne s'appliquent donc pas aux dispositifs intra-oraux.

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 ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fcc-6b27-46c0-a5be-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fcc-6b27-46c0-a5be-349bb4741467/iso-12836-2012-damd-1)

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

Guide ISO/CEI 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. Voir en 3.8 et 3.17 pour la quantification de ses deux composantes : la fidélité et 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12836:2012/DAmD.1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-ISO 12836:2012/DAmD.1)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-ISO 12836:2012/DAmD.1)

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

⟨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**mode opératoire de mesure**

ensemble des opérations spécialement mises en œuvre lors de l'exécution de mesurages particuliers selon une technique donnée

NOTE 1 à l'article Dans un système de qualité, un mode opératoire de mesure est enregistré sous la forme d'un document d'instructions de travail. Il convient de le 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

Note 1 à l'article La fidélité est un concept qualitatif. La définition opérationnelle applicable dans la présente norme est l'écart-type décrit en 5.3.2.

[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 20 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 le même mode opératoire 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 à l'article 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)

Une valeur vraie est soit :

une magnitude d'une longueur ou d'un angle obtenue avec une méthode de mesure indépendante avec une fidélité supérieure, d'un facteur de moins de 0,25, à l'écart-type indiqué en 5.31

ou

un ensemble de données de référence obtenu avec les modes opératoires donnés en A.4.2 ou B.4.2

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. La définition opérationnelle applicable dans la présente norme est donnée en 5.3.3.

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

4 Exigences

4.1 Généralités

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

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.

Le mode opératoire d'essai utilisé doit être consigné.

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

5 Méthodes d'essai

5.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f6b5fec-6b27-46c0-a5be-349bb42414f2/iso-12836-2012-damd-1>

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 :

- la variation de température pendant l'essai ne doit pas être supérieure à ± 1 °C ;
- la température ambiante doit être de (23 ± 2) °C conformément à l'ISO 554 ;
- 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 modes opératoires 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 résultats de mesure. Enregistrer ces valeurs.