
**Médecine bucco-dentaire —
Dispositifs de numérisation des
systèmes de 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*
(standards.iteh.ai)

[ISO 12836:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-161548fe00d4/iso-12836-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-161548fe00d4/iso-12836-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12836:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-161548fe00d4/iso-12836-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	4
4.1 Généralités.....	4
4.2 Exactitude.....	4
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.....	5
5.3.3 Justesse.....	5
6 Rapport d'essai	5
Annexe A (normative) Modèle avec cavité d'inlay	7
Annexe B (normative) Modèle de préparation de couronne et de bridge	11
Annexe C (normative) Sphère	16
Bibliographie	19

ISO 12836:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-161548fe00d4/iso-12836-2015>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://www.iso.org/standards/information).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 9, *Systèmes dentaires de CFAO*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 12836:2012), dont elle constitue une révision mineure.

Introduction

L'application des systèmes dentaires de conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) 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 tessellation résultante conforme à la norme d'interface en stéréolithographie (également appelée Standard Tessellation Language ou STL) 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 les [Annexes A, B et 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 éléments composée de deux modèles à couverture complète dont les centres sont distants de 30 mm, conçue pour simuler la numérisation d'un bridge à quatre éléments;
- 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 12836:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-161548fe00d4/iso-12836-2015>

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 internationale requièrent un dispositif de numérisation dans lequel l'objet est installé par rapport au système optique ou à contact mécanique, et ne s'appliquent donc pas aux dispositifs de balayage manuels.

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

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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*

Guide ISO/IEC 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, le Guide ISO 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 3.8 et 3.17 pour la quantification de ses deux constituants: la fidélité et la justesse.

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

3.2 étalonnage

ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de grandeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes desdites grandeurs obtenues par des étalons

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: Un mode opératoire de numérisation des surfaces commence par la génération des points de la surface effectivement mesurés (ou leur conversion, par exemple, 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 dans une large mesure, 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) différence entre un résultat de mesure et la valeur vraie du mesurande

ISO 12836:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-1615481e00d4/iso-12836-2015>

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

Note 2 à l'article: 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 des parties dures et/ou molles

EXEMPLE Couronnes, bridges, inlays, superstructures d'implant, prothèses, 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 qualité, un mode opératoire de mesure est enregistré sous la forme d'un document d'instructions de travail. Il convient qu'il soit décrit de manière suffisamment détaillée pour permettre à l'opérateur d'effectuer 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 internationale est l'écart-type décrit en [5.3.2](#).

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

3.9 erreur aléatoire

différence entre un résultat de mesure et la moyenne qui résulterait d'un nombre infini de mesurages du même mesurande effectués dans des conditions de répétabilité

Note 1 à l'article: L'erreur aléatoire est égale à la différence entre la justesse et 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

quotient de la justesse 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. Sa contrepartie quantitative 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.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b06ea3fe-07e2-4495-ab7d-161548fe00d4/iso-12836-2015>

3.12 conditions de répétabilité

conditions dans lesquelles des 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, 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 peuvent être le principe de mesure, la méthode de mesure, l'observateur, l'instrument de mesure, l'étalon de référence, le lieu, les conditions d'utilisation 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. Sa contrepartie quantitative est l'écart-type de reproductibilité ou le coefficient de variation de la reproductibilité 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 différents laboratoires

Note 1 à l'article: Les différences entre les conditions doivent être spécifiées.

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 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 différence entre l'erreur de mesure et 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 20 mesurages répétés d'un mesurande dans des conditions spécifiées.

3.16

valeur vraie d'une grandeur

valeur compatible avec 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 être compatibles avec la définition d'une grandeur particulière donnée.

Note 3 à l'article: Un ensemble de données de référence, obtenu par le mode opératoire indiqué en [A.4.2](#) ou [B.4.2](#), est utilisé comme valeur vraie en [A.6.2](#) ou [B.6.2](#). Les dimensions décrites en [C.4](#) sont utilisées comme valeur vraie en [C.6.2](#).

Note 4 à l'article: L'amplitude d'un angle ou une dimension d'un objet d'essai décrit en [A.4.1](#) ou [B.4.1](#), obtenue par une méthode de mesure indépendante, peut être utilisée comme valeur vraie, à condition que l'objet ait été fabriqué dans le cadre d'un processus qualifié et étalonné selon l'exactitude spécifiée en [A.4.1](#) ou [B.4.1](#).

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 internationale est donnée en [5.3.3](#).

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 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 le logiciel recommandé par le fournisseur ou le fabricant, qui permet de numériser et de restituer la surface 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 l'[Annexe A](#), [Annexe B](#) ou [Annexe 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

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 ± 1 °C;
- b) la température ambiante doit être de (23 ± 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, l'essai doit être répété.

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 spécifiés dans l'[Annexe A](#), [Annexe B](#) ou [Annexe 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.

5.3.2 Reproductibilité

Répéter le mesurage 30 fois en retirant l'éprouvette du dispositif de numérisation et en le replaçant dans le dispositif de numérisation. Utiliser l'éprouvette et les modes opératoires d'essai spécifiés dans l'[Annexe A](#), [Annexe B](#) ou [Annexe 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 une valeur vraie obtenue indépendamment conformément à l'annexe concernée. (Voir [A.6.2](#), [B.6.2](#) ou [C.6.2](#)).

6 Rapport d'essai

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

- a) une référence à la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 12836:2015;
- b) une référence aux annexes de la présente Norme internationale utilisées pour l'essai;
- c) l'identification de l'éprouvette (c'est-à-dire éprouvette en forme d'inlay, éprouvette en forme de couronne, éprouvette en forme de bridge et éprouvette en forme de sphère);