
**Médecine bucco-dentaire —
Dispositifs d'empreinte numérique —
Partie 1:
Méthodes d'évaluation de l'exactitude**

Dentistry — Digital impression devices —

Part 1: Methods for assessing accuracy
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20896-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20896-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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 Exigences	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Mesurage de référence d'objets d'essai.....	4
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Objets d'essai.....	4
5.1.1 Généralités.....	4
5.1.2 Préparation.....	4
5.1.3 Mesurage des valeurs de référence.....	5
5.2 Conditions d'essai.....	5
5.2.1 Conditions ambiantes.....	5
5.2.2 Diagramme de balayage.....	5
5.2.3 Durée de balayage.....	5
5.2.4 Nombre de balayages.....	5
5.3 Traitement de l'empreinte numérique.....	5
5.3.1 Généralités.....	5
5.3.2 Dimensions d'intérêt.....	5
5.3.3 Détermination des dimensions.....	6
5.4 Évaluation de l'exactitude.....	6
5.4.1 Analyse statistique.....	6
5.4.2 Expression du biais.....	6
5.4.3 Expression de l'exactitude.....	6
6 Rapport d'essai	7
6.1 Généralités.....	7
6.2 Dispositif.....	7
6.3 Objet d'essai.....	7
6.4 Méthode d'essai.....	8
6.5 Résultats d'essai.....	8
Annexe A (normative) Objet d'essai — Préparation de couronne	9
Annexe B (normative) Objet d'essai — Préparation d'inlay	11
Annexe C (normative) Objet d'essai — Arc complet	13
Bibliographie	15

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 nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 9, *Systèmes dentaires de CFAO*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 20896 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les systèmes dentaires de CFAO qui produisent des restaurations dentaires indirectes nécessitent une description numérisée tridimensionnelle, souvent appelée empreinte numérique, de la dentition d'un patient comme point de départ pour la conception et la fabrication d'inlays, de couronnes, de bridges et de plus gros appareils fixes ou amovibles. Le dispositif qui numérise la surface tridimensionnelle doit être suffisamment exact pour permettre la conception et la fabrication d'une restauration cliniquement acceptable.

Le présent document décrit des méthodes d'essai destinées à évaluer l'exactitude des dispositifs de numérisation qui collectent des données par balayage direct de la dentition d'un patient avec un dispositif guidé manuellement, afin d'obtenir une empreinte numérique. Un document connexe, l'ISO 12836, fournit des méthodes d'essai destinées à évaluer l'exactitude des dispositifs fixes pour numériser des empreintes physiques ou des modèles coulés à partir de ces empreintes. Des normes distinctes se sont avérées nécessaires dès lors que deux des objets d'essai décrits dans l'ISO 12836 se sont révélés inaptes pour interpréter correctement les données acquises à partir de ces objets avec un dispositif de balayage manuel.

NOTE Les essais réalisés en dehors de la cavité buccale sur des objets idéaux – car possédant à la fois des caractéristiques superficielles adaptées à une technologie de balayage donnée et suffisamment d'attributs reconnaissables pour le bon fonctionnement des algorithmes d'enregistrement – donneront un meilleur résultat que celui qui peut être atteint dans des conditions cliniques moins favorables.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20896-1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20896-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019>

Médecine bucco-dentaire — Dispositifs d'empreinte numérique —

Partie 1: Méthodes d'évaluation de l'exactitude

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des méthodes d'essai et des modes opératoires d'évaluation de l'exactitude d'une description numérique tridimensionnelle de surfaces intrabuccales acquises directement à partir d'un patient à l'aide d'un dispositif de balayage manuel. Les méthodes d'essai ne sont pas applicables aux méthodes d'imagerie par résonance ultrasonore, radiographique ou magnétique.

NOTE L'ISO 12836 spécifie les méthodes d'essai destinées à évaluer l'exactitude des dispositifs de numérisation qui utilisent un dispositif de balayage fixe ou guidé mécaniquement.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire* ISO 20896-1:2019
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019>

ISO 3534-1, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*

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

ISO 6873:2013, *Médecine bucco-dentaire — Produits à base de gypse*

ISO 18739:2016, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire de la chaîne de procédé applicable aux systèmes de CFAO*

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

ISO 22112, *Médecine bucco-dentaire — Dents artificielles pour prothèses dentaires*

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

Guide ISO/IEC 98-3:2008, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 3534-1, l'ISO 5725-1, l'ISO 18739, le Guide ISO/IEC 99 et le Guide ISO/IEC 98-3 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

exactitude

étroitesse de l'accord entre un résultat individuel et une valeur de référence acceptée

[SOURCE: ISO 18739:2016, 3.2.1]

Note 1 à l'article: L'exactitude est un concept qualitatif. Pour les besoins du présent document, l'exactitude doit être exprimée comme indiqué en [5.4.3](#).

3.2

biais

estimation de la différence entre les résultats d'essai et une valeur de référence acceptée

[SOURCE: ISO 3534-1:2006, 1.33, modifié pour spécifier les résultats d'essai et la valeur de référence]

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le biais doit être exprimé comme indiqué en [5.4.2](#).

3.3

empreinte numérique

acquisition d'un ensemble de données avec la représentation tridimensionnelle numérique des surfaces directement de la bouche du patient, ou résultat de cette acquisition

[SOURCE: ISO 18739:2016, 3.1.20, modifié]

Note 1 à l'article: Cette définition élargit l'ISO 18739:2016, 3.1.20 pour inclure le résultat de l'acquisition de données.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783e908359/iso-20896-1-2019>

Note 2 à l'article: Une empreinte numérique peut être complétée par des données sur la couleur de la surface.

Note 3 à l'article: Une empreinte numérique est différente d'un modèle virtuel tel que défini dans l'ISO 18739:2016, 3.1.40. Un modèle virtuel est le résultat graphique d'un logiciel de conception ou d'un logiciel similaire; une empreinte numérique est une donnée entrée dans ce logiciel.

3.4

dispositif d'empreinte numérique

combinaison d'un *dispositif de balayage manuel* (3.6) adapté pour être utilisé dans la cavité buccale, et d'un matériel et logiciel informatique qui produit une description tridimensionnelle numérique de surfaces numérisées

3.5

dimension d'intérêt

distance entre les attributs d'un objet d'essai, qui doit être mesurée indépendamment à titre de valeur de référence ou valeur vraie et estimée par le *dispositif d'empreinte numérique* (3.4) à l'aide d'un *mode opératoire de balayage* (3.12) prescrit

3.6

dispositif de balayage manuel

caméra ou capteur similaire qui peut être librement déplacé(e) lorsqu'il ou elle capture la lumière réfléchie ou dispersée de manière diffuse par une surface et qui la convertit en une séquence de données à partir desquelles les *écarts* (3.9) et les directions correspondantes par rapport à la surface peuvent être déterminées

Note 1 à l'article: L'instrument peut avoir sa propre source d'éclairage.

Note 2 à l'article: Le dispositif de balayage peut utiliser n'importe quelle technologie fournissant des informations sur l'*écart* (3.9) et la direction du dispositif par rapport à la surface.

Note 3 à l'article: Les valeurs de l'écart (3.9) et des directions correspondantes constituent les données brutes permettant de créer l'empreinte numérique (3.3).

3.7

observation

élément individuel de données ou d'informations liées à des éléments de données

Note 1 à l'article: Exemples d'observations avec le balayage intrabuccal:

- i) un écart (3.9) ou une composante de la direction dans une matrice de données numérisées,
- ii) l'identification d'un attribut unique dans deux matrices de données numérisées.

3.8

fidélité

étroitesse de l'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 le présent document est l'écart-type.

[SOURCE: ISO 18739:2016, 3.2.7]

3.9

écart

distance mesurée entre le *dispositif de balayage manuel* (3.6) et une surface numérisée

3.10

enregistrement

sous-processus, lors de l'analyse de données de balayage, dans lequel des segments de la topographie de surface dérivés des données acquises par un dispositif de balayage dans des positions et des orientations successives sont alignés pour estimer la translation et la rotation relatives du dispositif de balayage

3.11

diagramme de balayage

série de translations et rotations d'un *dispositif de balayage manuel* (3.6) par rapport à l'objet numérisé lorsqu'il acquiert des données à partir desquelles la surface de l'objet est restituée sous la forme d'une *empreinte numérique* (3.3)

3.12

mode opératoire de balayage

acquisition et analyse d'un ensemble de données à l'aide d'un *dispositif de balayage manuel* (3.6) selon un *diagramme de balayage* (3.11) dans le but de créer une *empreinte dentaire* (3.3)

4 Exigences

4.1 Généralités

Le dispositif de balayage manuel doit être commandé par un logiciel installé dans le dispositif de numérisation ou par un logiciel indépendant spécifié par le fabricant pour numériser et restituer une empreinte numérique des surfaces de la dentition d'un patient.

Un ou des diagrammes de balayage pour chaque indication clinique décrite dans les instructions fournies par le fabricant doivent être appliqués pour numériser les objets d'essai décrits dans l'[Annexe A](#), l'[Annexe B](#) et l'[Annexe C](#) pour évaluer l'exactitude.

Si les instructions d'utilisation d'un dispositif de balayage manuel stipulent qu'il permet d'obtenir une empreinte numérique pour fabriquer une prothèse dentaire fixe à plusieurs unités, deux types d'objet d'essai, conformément à l'[Annexe A](#) et à l'[Annexe C](#), doivent être utilisés.

4.2 Mesurage de référence d'objets d'essai

Les dimensions d'intérêt de chaque objet d'essai désigné dans l'[Annexe A](#), l'[Annexe B](#) et l'[Annexe C](#) doivent être déterminées à l'aide d'une technique de mesure étalonnée indépendante traçable à la norme de longueur adoptée au niveau international. Les valeurs obtenues doivent être considérées comme étant les valeurs vraies des dimensions d'intérêt. Les conditions de température et d'humidité sous lesquelles la détermination est effectuée doivent être mesurées et enregistrées.

La fidélité de cette détermination doit être exprimée sous forme d'incertitude-type σ . Lorsque la fidélité d'une valeur vraie est dérivée de l'écart-type S de n mesurages répétés, l'incertitude-type est:

$$\sigma = S / \sqrt{n}$$

Si la fidélité est obtenue à partir d'une évaluation de type B de l'incertitude-type telle que définie par le Guide ISO/IEC 98-3:2008, 4.3, une conversion appropriée en incertitude-type doit être mentionnée.

L'incertitude-type des valeurs de référence des dimensions d'intérêt ne doit pas dépasser un cinquième (c'est-à-dire 0,2 fois) de l'exactitude prévue, requise ou revendiquée pour le dispositif de numérisation.

5 Méthodes d'essai

5.1 Objets d'essai

5.1.1 Généralités

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les objets d'essai décrits dans l'[Annexe A](#), l'[Annexe B](#) et l'[Annexe C](#), par rapport auxquels les résultats d'un mode opératoire de numérisation sont comparés, ont des caractéristiques pour lesquelles les dimensions ou séparations doivent être déterminées à l'aide de moyens indépendants. Ces caractéristiques comprennent les surfaces planes, les structures linéaires, les bords et angles droits ou arrondis ou les marqueurs sphériques.

Si nécessaire, les objets d'essai peuvent avoir une décoration ou des incisions supplémentaires pour permettre l'enregistrement et le traitement des données de balayage brutes. Ces caractéristiques ne doivent ni obscurcir ni déformer les surfaces dédiées au mesurage des dimensions d'intérêt définies.

L'objet d'essai doit être identifié par une étiquette permanente unique.

5.1.2 Préparation

L'objet d'essai doit être fabriqué et préparé pour le balayage tel que décrit ci-dessous avant d'effectuer l'étalonnage et avant de déterminer les dimensions d'intérêt.

Il est possible de faire en sorte que les surfaces des objets d'essai décrits dans l'[Annexe A](#) et l'[Annexe B](#) et les sphères décrites dans l'[Annexe C](#) diffusent la lumière, à l'aide d'un sablage ou d'un traitement similaire. Le degré de rugosité de surface doit être mesuré et enregistré. Le traitement doit être effectué avant de mesurer les valeurs de référence.

Les surfaces peuvent être revêtues ou pulvérisées.

Si nécessaire, pour le bon déroulement de l'étape d'enregistrement du traitement des données, les surfaces des objets d'essai décrits dans l'[Annexe A](#) et l'[Annexe B](#) peuvent être décorées ou incisées de détails qui cassent les symétries spéculaires et cylindriques des objets d'essai. Il doit rester suffisamment de surface non décorée et non incisée pour permettre une détermination complète des circonférences supérieure et inférieure du cône ou du trou conique, et pour déterminer les plans des surfaces supérieure et inférieure de l'objet d'essai.

5.1.3 Mesurage des valeurs de référence

L'appareil utilisé pour le mesurage indépendant des dimensions d'intérêt doit être étalonné de façon traçable à la norme de longueur adoptée au niveau international pour assurer la conformité avec l'exactitude et la fidélité requises en 4.2.

Le ou les objets d'essai doivent être mesurés et les valeurs de référence doivent être enregistrées avant de les utiliser pour évaluer l'exactitude d'un dispositif de balayage. Les valeurs de référence doivent être celles de l'objet d'essai sans revêtement ou pulvérisation de surface.

NOTE Pour tout objet d'essai créé à partir d'un matériau potentiellement instable d'un point de vue dimensionnel, il est recommandé d'effectuer un deuxième mesurage des valeurs de référence des dimensions d'intérêt après avoir réalisé les mesurages de l'évaluation.

5.2 Conditions d'essai

5.2.1 Conditions ambiantes

Le dispositif de balayage doit être évalué sous des conditions ambiantes. La température et l'humidité relative pendant le mesurage doivent être mesurées et enregistrées.

5.2.2 Diagramme de balayage

Le diagramme de balayage, y compris l'orientation du dispositif de balayage manuel, doit refléter les restrictions imposées par la cavité buccale en milieu clinique.

Le dispositif de balayage doit être déplacé librement à la main, conformément au diagramme de balayage, sans guidage mécanique.

5.2.3 Durée de balayage

ISO 20896-1:2019

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cbd53cec-8100-401a-b9fa-6b783-908359/iso-20896-1-2019)

Il convient d'effectuer les modes opératoires d'essai conformément à leur usage clinique. Il convient d'enregistrer chaque durée de balayage d'un objet d'essai.

5.2.4 Nombre de balayages

Au moins 30 ($n = 30$) modes opératoires de balayage doivent être effectués sur un objet d'essai et une empreinte numérique obtenue et mesurée pour chaque mode opératoire.

Uniquement en cas d'échec d'un mode opératoire de balayage lors de l'acquisition ou du traitement, de sorte qu'une empreinte numérique ne serait pas produite ou ne serait pas appropriée pour estimer les dimensions d'intérêt, ce mode opératoire doit être éliminé.

5.3 Traitement de l'empreinte numérique

5.3.1 Généralités

Les dimensions d'intérêt doivent être extraites de l'empreinte numérique par le logiciel fourni avec le dispositif de numérisation. Uniquement si le dispositif de numérisation ne dispose pas de cette fonctionnalité, les dimensions d'intérêt doivent être extraites de l'empreinte numérique à l'aide d'un logiciel indépendant.

5.3.2 Dimensions d'intérêt

Le logiciel d'analyse du dispositif d'empreinte numérique doit être utilisé pour analyser chaque empreinte numérique comme il est exigé. Si le propre logiciel du dispositif ne dispose pas de cette fonctionnalité, un logiciel indépendant doit être utilisé pour analyser chaque empreinte numérique.