
**Médecine bucco-dentaire — Dents
artificielles pour prothèses dentaires**

Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses

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

[ISO 22112:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9512732-5118-457b-a537-c55d15a7546d/iso-22112-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9512732-5118-457b-a537-c55d15a7546d/iso-22112-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22112:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9512732-5118-457b-a537-c55d15a7546d/iso-22112-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Généralités.....	2
5.1.1 Biocompatibilité.....	2
5.1.2 Dimensions des dents.....	2
5.1.3 Couleur et dégradé des teintes.....	2
5.1.4 Fini de surface.....	2
5.1.5 Porosité et autres défauts.....	3
5.2 Dents en céramique.....	3
5.2.1 Radioactivité.....	3
5.2.2 Ancrage.....	3
5.2.3 Résistance au choc thermique.....	3
5.3 Dents en polymère.....	3
5.3.1 Liaison avec le polymère pour base de prothèse dentaire.....	3
5.3.2 Résistance au blanchiment, au gauchissement et au craquelage.....	3
5.3.3 Stabilité de la couleur.....	3
5.3.4 Stabilité dimensionnelle.....	4
6 Échantillonnage	4
7 Méthodes de mesure et d'essai	4
7.1 Examen visuel.....	4
7.2 Dimensions des dents.....	4
7.2.1 Réactifs et/ou matériaux.....	4
7.2.2 Appareillage.....	4
7.2.3 Mode opératoire.....	4
7.3 Comparaison avec le nuancier.....	5
7.3.1 Réactifs et/ou matériaux.....	5
7.3.2 Appareillage.....	5
7.4 Fini de surface des dents en céramique.....	5
7.4.1 Réactifs et/ou matériaux.....	5
7.4.2 Appareillage.....	6
7.4.3 Réalisation.....	6
7.4.4 Meulage.....	6
7.5 Fini de surface des dents en polymère.....	6
7.5.1 Réactifs et/ou matériaux.....	6
7.5.2 Appareillage.....	7
7.5.3 Réalisation.....	7
7.6 Porosité et autres défauts des dents en céramique.....	7
7.6.1 Réactifs et/ou matériaux.....	7
7.6.2 Appareillage.....	8
7.6.3 Préparation des éprouvettes.....	8
7.6.4 Mode opératoire.....	8
7.7 Porosité et autres défauts des dents en polymère.....	8
7.7.1 Réactifs et/ou matériaux.....	8
7.7.2 Appareillage.....	8
7.7.3 Mode opératoire.....	9
7.8 Radioactivité des dents en céramique.....	10
7.8.1 Réactifs et/ou matériaux.....	10
7.8.2 Appareillage.....	10

7.8.3	Préparation de l'échantillon.....	10
7.8.4	Méthode de comptage.....	10
7.8.5	Évaluation des résultats.....	10
7.9	Ancrage des dents en céramique sur les polymères pour base de prothèse dentaire.....	10
7.9.1	Réactifs et/ou matériaux.....	10
7.9.2	Appareillage.....	10
7.9.3	Mode opératoire.....	10
7.10	Résistance au choc thermique des dents en céramique.....	11
7.10.1	Réactifs et/ou matériaux.....	11
7.10.2	Appareillage.....	11
7.10.3	Préparation des éprouvettes.....	11
7.10.4	Mode opératoire.....	11
7.11	Liaison des dents en polymère et des polymères pour base de prothèse dentaire.....	11
7.11.1	Réactifs et/ou matériaux.....	11
7.11.2	Appareillage.....	12
7.11.3	Mode opératoire.....	12
7.12	Résistance au blanchiment, au gauchissement et au craquelage des dents en polymère.....	14
7.12.1	Échantillonnage.....	14
7.12.2	Réactifs et/ou matériaux.....	14
7.12.3	Appareillage.....	14
7.12.4	Conditionnement des éprouvettes.....	15
7.12.5	Mode opératoire d'exposition au monomère.....	15
7.12.6	Examen visuel.....	15
7.13	Stabilité des couleurs des dents en polymère.....	15
7.13.1	Généralités.....	15
7.13.2	Réactifs et/ou matériaux.....	16
7.13.3	Mode opératoire.....	16
7.14	Stabilité dimensionnelle des dents en polymère.....	16
7.14.1	Réactifs et/ou matériaux.....	16
7.14.2	Appareillage.....	16
7.14.3	Mode opératoire.....	16
8	Marquage, étiquetage et informations à fournir par le fabricant.....	16
8.1	Marquage et étiquetage.....	16
8.2	Informations à fournir par le fabricant.....	17
8.2.1	Carte de formes.....	17
8.2.2	Nuancier.....	17
8.3	Instructions d'utilisation du fabricant.....	17
9	Emballage.....	17
	Bibliographie.....	18

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, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 22112:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- clarification des exigences relatives à la couleur et au dégradé des teintes pour les dents multicouches (5.1.3);
- clarification du mode opératoire d'essai portant sur le fini de surface (7.5);
- un système de spectrométrie gamma a été ajouté pour l'essai portant sur la radioactivité des dents en céramique (7.8).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22112:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9512732-5118-457b-a537-c55d15a7546d/iso-22112-2017>

Médecine bucco-dentaire — Dents artificielles pour prothèses dentaires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la classification, les exigences et les méthodes d'essai relatives aux dents artificielles, telles que les dents en céramique ou en polymère, fabriquées industriellement en vue d'être utilisées dans des prothèses dentaires.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 483, *Plastiques — Petites enceintes de conditionnement et d'essai utilisant des solutions aqueuses pour maintenir l'humidité à une valeur constante*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3950, *Médecine bucco-dentaire — Code de désignation des dents et des régions de la cavité buccale*

ISO 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

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

ISO 7491:2000, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 20795-1 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:

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

3.1

dents artificielles

produits manufacturés conçus pour simuler et remplacer des dents naturelles

3.2

dents diatoriques

dents conçues pour être maintenues par des rainures et/ou des trous d'ancrage

3.3

dents à crampons

dents conçues pour être maintenues par des crampons à tête

3.4

plaquette

ensemble des six dents antérieures ou des huit dents postérieures, tel que fourni par le fabricant

3.5

demi-plaquette

les trois dents d'un côté d'une plaquette de dents antérieures ou les quatre dents d'un côté d'une plaquette de dents postérieures

3.6

carte de formes

carte représentant l'aspect, la forme et les dimensions de chacune des dents d'une plaquette

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les dents artificielles sont classées par types, comme suit:

- Type 1: dents antérieures;
- Type 2: dents postérieures.

5 Exigences

5.1 Généralités

5.1.1 Biocompatibilité

Le présent document ne comporte pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risque biologique, mais il est recommandé de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 lors de l'évaluation de risques biologiques ou toxicologiques éventuels.

5.1.2 Dimensions des dents

La désignation des dents doit être telle que spécifiée dans l'ISO 3950.

Lorsque les dents sont examinées conformément à 7.2, leurs dimensions ne doivent pas différer de plus de 5 % pour les dents en polymère, ou de plus de 7 % pour les dents en céramique, par rapport aux valeurs indiquées sur la carte de formes du fabricant.

5.1.3 Couleur et dégradé des teintes

Lors de l'essai conformément à 7.3, les plaquettes de dents antérieures et postérieures ne doivent pas présenter de différence de couleur perceptible lorsqu'elles sont comparées avec le nuancier du fabricant (8.2.2) ou avec le nuancier désigné. Les dents multicouches ne doivent faire apparaître aucune ligne de démarcation entre la partie incisive et le collet sur la face vestibulaire des dents.

NOTE Cette exigence n'a pas pour but d'empêcher les démarcations conçues spécialement et placées pour simuler les limites de restaurations ou les imperfections de l'émail observables sur les dents naturelles.

5.1.4 Fini de surface

Lors d'un examen visuel conformément à 7.1, les dents (à l'exclusion des surfaces de rétention), telles qu'elles sont lors de la réception, doivent présenter une surface lisse, brillante et non poreuse.

Lorsque les dents en céramique sont soumises à essai conformément à 7.4, leur fini d'origine ne doit pas avoir été endommagé par la mise en œuvre et il doit être possible de les meuler et de les polir.

Lorsque les dents en polymère sont soumises à essai conformément à [7.5](#), il doit être possible de les polir afin de restaurer leur fini d'origine.

5.1.5 Porosité et autres défauts

Lorsque les dents en céramique sont soumises à essai conformément à [7.6](#), elles ne doivent pas présenter plus de 16 pores d'un diamètre supérieur à 30 µm sur les quatre faces d'essai. Il ne doit pas y avoir plus de six pores ayant un diamètre compris entre ≥ 40 µm et ≤ 150 µm. Il ne doit y avoir aucun pore de diamètre supérieur à 150 µm.

Examiner les dents en céramique conformément à [7.6](#).

Les dents en polymère ne doivent présenter ni porosité ni défaut, tel qu'un meulage ou un fini grossier ou encore des impuretés visibles, sur les surfaces coronaires.

Examiner les dents en polymère conformément à [7.7](#).

5.2 Dents en céramique

5.2.1 Radioactivité

Lorsque les dents en céramique sont soumises à essai conformément à [7.8](#), leur activité volumique ne doit pas être supérieure à 1,0 Bq·g⁻¹ d'uranium-238.

5.2.2 Ancrage

Lorsqu'elles sont examinées conformément à [7.9](#), les dents diatoriques en céramique doivent assurer une rétention efficace et comporter des orifices qui doivent tous être ouverts et non scellés.

5.2.3 Résistance au choc thermique

Lorsque les dents en céramique sont soumises à essai conformément à [7.10](#), elles ne doivent présenter aucun signe de craquelage.

5.3 Dents en polymère

5.3.1 Liaison avec le polymère pour base de prothèse dentaire

Toutes les dents en polymère doivent pouvoir adhérer aux produits thermopolymérisables pour base de prothèse dentaire conformes à l'ISO 20795-1. Pour cinq éprouvettes sur six, la liaison formée entre la selle de la dent et le polymère pour base de prothèse dentaire doit satisfaire à l'essai spécifié en [7.11](#).

NOTE Des informations supplémentaires relatives à un autre essai portant sur la liaison des dents en polymère et le polymère pour base de prothèse dentaire sont données dans l'ISO/TS 19736.

5.3.2 Résistance au blanchiment, au gauchissement et au craquelage

Lors de l'essai conformément à [7.12](#), les dents ne doivent présenter aucun blanchiment ni aucun gauchissement. Aucune dent ne doit présenter de craquelures, à l'exception des surfaces de la selle et du collet des dents artificielles jusqu'à la ligne de collet.

5.3.3 Stabilité de la couleur

Lors de l'essai conformément à [7.13](#), aucun changement de couleur ne doit être perceptible entre les parties exposées et non exposées de la dent.

5.3.4 Stabilité dimensionnelle

Lors de l'essai conformément à [7.14](#), la modification dimensionnelle d'une dent doit se situer à $\pm 2\%$ de sa dimension mésio-distale initiale.

6 Échantillonnage

L'échantillon doit se composer de six groupes, comprenant chacun des plaquettes maxillaires et mandibulaires de dents antérieures et postérieures (si elles sont disponibles).

Il doit inclure toutes les teintes de dents antérieures disponibles et cinq des teintes de dents postérieures disponibles afin d'effectuer des comparaisons avec le nuancier du fabricant.

Il doit inclure cinq formes, couvrant la gamme des formes présentées sur la carte de formes du fabricant. Les dents doivent être représentatives des dimensions physiques de la marque et du type.

7 Méthodes de mesure et d'essai

7.1 Examen visuel

Procéder à un examen visuel sans grossissement de toutes les dents de chaque plaquette pour déterminer si elles sont conformes aux exigences données en [5.1.3](#) et [5.1.4](#).

7.2 Dimensions des dents **TeH STANDARD PREVIEW** (standards.iteh.ai)

7.2.1 Réactifs et/ou matériaux

7.2.1.1 Échantillon de dents (voir [l'Article 6](#)), [ISO 22112:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9512732-5118-457b-a537-c55d15a7546d/iso-22112-2017)

7.2.2 Appareillage

7.2.2.1 Micromètre, d'une exactitude de $\pm 0,01$ mm, à touches parallèles.

7.2.2.2 Carte de formes.

7.2.3 Mode opératoire

La [Figure 1](#) donne la définition des symboles des dimensions (donnés entre parenthèses et compris entre l_1 et l_8).

Utiliser un micromètre ([7.2.2.1](#)) pour effectuer les mesurages suivants.

Mesurer la dimension mésio-distale maximale de chaque plaquette de dents maxillaire (l_1 , l_5) et de chaque plaquette de dents mandibulaire (l_3 , l_7) ([7.2.1.1](#)) dans le plan d'alignement.

NOTE Les désignations numériques des dents (indiquées entre parenthèses) sont conformes à l'ISO 3950.

Mesurer les dimensions maximales mésio distales (l_2 , l_4) et cervico-incisales (h_1 , h_2) des incisives centrales gauches supérieures et inférieures (21, 31) ainsi que les dimensions totales facio-linguales (l_6 , l_8) des couronnes des premières molaires gauches supérieures et inférieures (26, 36).

Vérifier si les valeurs mesurées sont conformes aux dimensions indiquées sur la carte de formes (voir [5.1.2](#)).

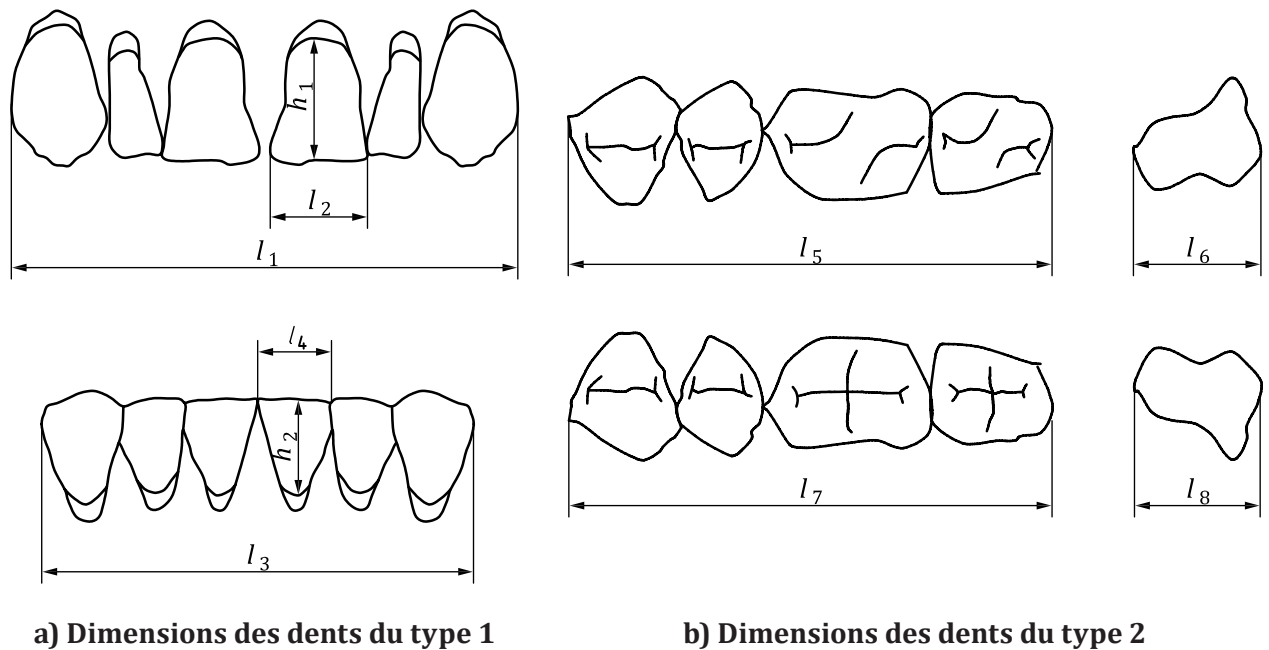


Figure 1 — Dimensions des dents

7.3 Comparaison avec le nuancier

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.3.1 Réactifs et/ou matériaux

7.3.1.1 Échantillon de dents (voir l'Article 6).

ISO 22112:2017

<https://standards.iteh.ai/standards/sist/d9512732-5118-457b-a537-c55d15a7546d/iso-22112-2017>

7.3.2 Appareillage

7.3.2.1 Nuancier.

Pour procéder à l'évaluation, choisir une incisive centrale maxillaire de chacune des teintes de dents antérieures disponibles et/ou une prémolaire maxillaire (voir Article 6) de chacune des cinq teintes différentes de dents postérieures. Effectuer cette évaluation conformément à l'ISO 7491:2000, 3.2.3. Comparer la face vestibulaire de chaque dent soumise à essai avec le nuancier, en maintenant la dent à côté et dans le plan de la dent correspondante du nuancier, la dent soumise à essai étant d'abord placée d'un côté de celle du nuancier, puis de l'autre.

Si aucune différence de couleur n'est perceptible, la dent est conforme à 5.1.3.

7.4 Fini de surface des dents en céramique

7.4.1 Réactifs et/ou matériaux

7.4.1.1 Polymère pour base de prothèse dentaire, thermopolymérisable, conforme à l'ISO 20795-1.

7.4.1.2 Produit dentaire à base de gypse, pour le moulage, conforme à l'ISO 6873:2013, type 2 ou type 3.

7.4.1.3 Cire à modeler dentaire.