

ISO/TC 106/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2016-02-11

Vote clos le:
2016-04-11

Art dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles —

Partie 2: Produits pour usage à long terme

*Dentistry — Soft lining materials for removable dentures —
Part 2: Materials for long-term use*

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.

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.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 10139-2:2016(F)

© ISO 2016

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final 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 final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e817b72-5834-463c-a526-3ad098efc41e/iso-10139-2-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Dureté Shore A, 24 h	2
5.2 Dureté Shore A, 30 jours	2
5.3 Résistance au décollement	2
5.4 Sorption	2
5.5 Solubilité	2
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Conditions d'essai	3
7.2 Dureté Shore A	3
7.2.1 Appareillage	3
7.2.2 Préparation des éprouvettes	3
7.2.3 Mode opératoire	3
7.2.4 Expression des résultats	4
7.3 Résistance au décollement	4
7.3.1 Produits	4
7.3.2 Préparation des plaques en acrylique pour base de prothèse dentaire	5
7.3.3 Préparation des éprouvettes	5
7.3.4 Mode opératoire de l'essai de traction	5
7.4 Sorption d'eau et solubilité	6
7.4.1 Matériaux	6
7.4.2 Appareillage	7
7.4.3 Préparation des éprouvettes	8
7.4.4 Mode opératoire	8
7.4.5 Calcul et expression des résultats	9
8 Exigences relatives au conditionnement, au marquage et au mode d'emploi spécifiés par le fabricant	9
8.1 Emballage	9
8.2 Marquage	9
8.3 Mode d'emploi spécifié par le fabricant	10
Bibliographie	12

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](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10139-2:2009), dont elle constitue une révision mineure visant à harmoniser la définition d'«usage à long terme» avec les autres définitions internationales (30 jours).

L'ISO 10139 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles*:

- *Partie 1: Produits pour usage à court terme*
- *Partie 2: Produits pour usage à long terme*

Introduction

Les produits pour intrados de prothèses dentaires pour usage à long terme sont classés dans la présente partie de l'ISO 10139 en fonction de leur souplesse. Bien qu'aucun niveau particulier de souplesse ne soit reconnu comme supérieur à un autre, cette classification est destinée à aider les chirurgiens dentistes qui disposeront d'une information plus détaillée, leur permettant de procéder à un choix averti.

Cette seconde édition de la présente partie de l'ISO 10139 introduit des exigences complémentaires quant à la résistance au décollement de la base de la prothèse, à la sorption de l'eau et à la solubilité. Elle propose également un nouvel essai, l'essai de dureté Shore A, permettant de déterminer la souplesse des produits d'intrados. Cet essai annule et remplace l'essai de pénétration qui figurait dans la première édition de la présente partie de l'ISO 10139.

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif et quantitatif concernant les risques biologiques ne font pas partie de la présente partie de l'ISO 10139. Les informations concernant la détermination de possibles dangers biologiques ou toxicologiques sont données dans l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e817b72-5834-463c-a526-3ad098efc41e/iso-10139-2-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e817b72-5834-463c-a526-3ad098efc41e/iso-10139-2-2016>

Art dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles —

Partie 2: Produits pour usage à long terme

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10139 spécifie les exigences afférentes à la souplesse, à l'adhésion, à la sorption d'eau et à la solubilité dans l'eau des produits souples pour intrados de prothèses dentaires adaptés à un usage à long terme. Elle traite également des exigences relatives à leur conditionnement, à leur marquage et à leur mode d'emploi. Ces produits peuvent également être utilisés pour les prothèses maxillo-faciales.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

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

ISO 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: Méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 28601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

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 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

produit souple pour intrados de prothèse dentaire

produit souple élastique collé sur la surface d'adaptation des prothèses dentaires, de façon à réduire le traumatisme que celles-ci peuvent causer aux tissus de soutien

3.2

usage à long terme

usage pour une période dépassant 30 jours

3.3

conteneur immédiat

conteneur qui se trouve en contact direct avec le produit

4 Classification

Les produits pour usage à long terme sont classés par types, suivant leur dureté Shore A sur éprouvettes de 24 h (5.1) déterminée conformément à 7.2:

- **Type A:** souple;
- **Type B:** extra souple.

5 Exigences

5.1 Dureté Shore A, 24 h

Lorsque des éprouvettes de 24 h sont soumises à un essai dureté Shore A à 5 s conformément à 7.2.3.2, le produit doit être conforme aux exigences du type correspondant mentionnées dans le Tableau 1. Pour qu'un produit puisse être classé comme étant d'un type particulier, il faut que la dureté Shore A moyenne d'au moins deux des trois éprouvettes soit conforme aux exigences du type en question telles qu'elles sont spécifiées dans le Tableau 1. Si les résultats sur au moins deux éprouvettes sont supérieurs à 50, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 1 — Dureté Shore A, 24 h – 5 s

Type	Shore A (24 h – 5 s)
A (souple)	$25 < \text{Shore A} \leq 50$
B (extra souple)	$\text{Shore A} \leq 25$

5.2 Dureté Shore A, 30 jours

Lorsque des éprouvettes de 30 jours sont soumises à un essai de dureté Shore A à 5 s conformément à 7.2.3.3, le produit doit être conforme aux exigences du type correspondant mentionnées dans le Tableau 2 pour au moins deux des trois éprouvettes. Si les résultats sur au moins deux éprouvettes sont supérieurs à 55 pour les produits de type A, ou supérieurs à 35 pour les produits de type B, le produit doit être considéré comme non conforme à la présente partie de l'ISO 10139.

Tableau 2 — Dureté Shore A, 30 jours – 5 s

Type	Shore A (30 jours – 5 s)
A (souple)	≤ 55
B (extra souple)	≤ 35

5.3 Résistance au décollement

La résistance au décollement du produit pour intrados de prothèse dentaire amovible doit être d'au moins 1,0 MPa pour huit des dix échantillons de produits de type A et d'au moins 0,5 MPa pour huit des dix échantillons de produits de type B soumis à l'essai conformément à 7.3.

5.4 Sorption

L'augmentation de la masse volumique (sorption d'eau) ne doit pas dépasser $20 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ pour au moins quatre des cinq échantillons de produit soumis à essai conformément à 7.4.

5.5 Solubilité

La diminution de la masse volumique (solubilité dans l'eau) ne doit pas dépasser $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ pour au moins quatre des cinq échantillons de produit soumis à essai conformément à 7.4.

Si cette diminution de masse volumique (solubilité dans l'eau) dépasse $3 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ pour au moins deux des cinq échantillons de produit soumis à essai conformément à 7.4, le fabricant doit indiquer la quantité et la nature des substances du produit mises en solution.

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit se composer du contenu d'un emballage tel que présenté à la vente au détail, ou de plusieurs de ces présentations, provenant du même lot et contenant suffisamment de produit pour permettre de réaliser les essais spécifiés et, éventuellement, des répétitions d'essais si nécessaire.

7 Méthodes d'essai

7.1 Conditions d'essai

Sauf spécification contraire du fabricant, préparer toutes les éprouvettes et les soumettre à essai à une température de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$. L'appareillage de mesure utilisé doit être étalonné.

7.2 Dureté Shore A

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Duromètre Shore de type A, correspondant à l'ISO 7619-1 avec une fidélité de ± 1 HS.

7.2.1.2 Bain d'eau, pouvant être maintenu à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, rempli d'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.2.1.3 Moule, permettant d'obtenir des éprouvettes d'au moins 35 mm de diamètre et d'au moins 6 mm d'épaisseur, fabriqué en métal lisse ou avec un disque polymère servant de gabarit. Il est possible d'utiliser un agent de démoulage, par exemple une pulvérisation de polytétrafluoroéthylène (PTFE), pour éviter que le produit ne colle.

7.2.1.4 Chronomètre, exact à 0,1 s.

7.2.2 Préparation des éprouvettes

Préparer chaque éprouvette dans la cavité du moule conformément aux instructions du fabricant. Enlever les éprouvettes du moule (7.2.1.3) et les conserver dans le bain d'eau (7.2.1.2) à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ pendant (24 ± 1) h avant les essais. Préparer trois éprouvettes.

7.2.3 Mode opératoire

7.2.3.1 Généralités

Procéder aux essais conformément à 7.2.3.2, 7.2.3.3 et à l'ISO 7619-1 sur chacune des trois éprouvettes. Pour le mesurage, placer les éprouvettes sur une base solide et plane et abaisser le duromètre Shore de type A (7.2.1.1) progressivement vers la surface de façon que le pied pénétrateur vienne toucher la surface de l'éprouvette. La surface des éprouvettes et la surface de contact du duromètre Shore de type A doivent être coplanaires. S'assurer que le pénétrateur est perpendiculaire à la surface de l'éprouvette. Effectuer cinq mesurages sur chaque éprouvette pendant chaque durée d'essai. Répartir les points de charge de façon uniforme sur la surface et respecter une distance d'au moins 5 mm par rapport au bord des éprouvettes.

7.2.3.2 Essai de dureté Shore A sur éprouvettes de 24 h

24 h après la préparation, retirer les éprouvettes du bain d'eau (7.2.1.2) et mesurer leur dureté Shore A immédiatement. Enregistrer les valeurs 5 s après la mise en charge à l'aide d'un chronomètre (7.2.1.4). Consigner les résultats dans les (2 ± 1) min suivant l'enlèvement des éprouvettes du bain d'eau. Remettre les éprouvettes dans le bain d'eau. Calculer la moyenne des cinq valeurs de dureté Shore A pour chacune des trois éprouvettes (résultats a, b et c).

Remettre les éprouvettes dans le bain d'eau et les y maintenir pendant encore 27 jours. Changer l'eau tous les 7 jours en utilisant de l'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.2.3.3 Essai de dureté Shore A sur éprouvettes de 30 jours

27 jours après les premiers essais, retirer les éprouvettes du bain d'eau (7.2.1.2) et mesurer leur dureté Shore A immédiatement. Enregistrer les valeurs 5 s après la mise en charge à l'aide d'un chronomètre (7.2.1.4). Consigner les résultats dans les (2 ± 1) min suivant l'enlèvement des éprouvettes du bain d'eau. Utiliser de nouveaux points de charge et vérifier qu'aucun mesurage ne s'effectue à moins de 2 mm d'un point précédent. Calculer la moyenne des cinq valeurs de dureté Shore A pour chacune des trois éprouvettes (résultats x, y et z).

7.2.4 Expression des résultats

Consigner les résultats d'essai pour chacune des trois éprouvettes de la manière illustrée dans le [Tableau 3](#).

Tableau 3 — Dureté Shore A

Âge de l'éprouvette	Dureté Shore A moyenne des éprouvettes		
	1	2	3
24 h	a	b	c
30 j	x	y	z

7.3 Résistance au décollement

7.3.1 Produits

7.3.1.1 Produit acrylique pour base de prothèse dentaire, conforme aux instructions données en [8.3 g\)](#) et à l'ISO 20795-1.

7.3.1.2 Papier abrasif standard pour métallographie, P500 conforme à l'ISO 6344-1 (granulométrie moyenne de 30 μm).

7.3.1.3 Bain d'eau, pouvant être maintenu à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, rempli d'eau de qualité 2 conformément à l'ISO 3696.

7.3.1.4 Collerettes, en polyéthylène ou autres produits non adhérents, découpés dans des tubes appropriés, de $(10 \pm 0,5)$ mm de diamètre intérieur et de $(3 \pm 0,25)$ mm d'épaisseur.

7.3.1.5 Micromètre ou pied à coulisse, d'une exactitude de 0,01 mm, à deux touches parallèles.

7.3.1.6 Étau, en G ou similaire.

7.3.1.7 Machine d'essai de traction, à montage vertical, à vitesse de déplacement uniforme de 10 mm/min.