
Médecine bucco-dentaire — Produits à base de polymères pour couronnes et facettes

Dentistry — Polymer-based crown and veneering materials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10477:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10477:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	3
5.1 Généralités	3
5.2 Profondeur de polymérisation	3
5.2.1 Généralités	3
5.2.2 Profondeur de polymérisation des produits de type 2, classe 2	3
5.3 Fini de surface	3
5.4 Résistance à la flexion	3
5.5 Force d'adhésion	4
5.5.1 Système de collage spécial sans rétention macromécanique	4
5.5.2 Valeurs supérieures à 5 MPa	4
5.6 Absorption d'eau	4
5.7 Solubilité	4
5.8 Uniformité de la teinte	4
5.9 Stabilité de la couleur	4
5.10 Biocompatibilité	5
6 Échantillonnage	5
6.1 Pour tous les essais	5
6.2 Pour l'essai d'uniformité de la teinte	5
6.3 Pour l'essai de stabilité de la couleur	5
7 Mesurage et méthodes d'essai	5
7.1 Généralités	5
7.1.1 Conditions d'essai	5
7.1.2 Eau	5
7.1.3 Préparation des éprouvettes	5
7.2 Examen visuel	6
7.3 Profondeur de polymérisation	6
7.3.1 Appareillage	6
7.3.2 Matériaux	6
7.3.3 Mode opératoire	6
7.3.4 Expression des résultats	7
7.4 Fini de surface	7
7.5 Résistance à la flexion	8
7.5.1 Appareillage	8
7.5.2 Matériaux	9
7.5.3 Préparation des éprouvettes	10
7.5.4 Mode opératoire	10
7.5.5 Expression des résultats	11
7.6 Force d'adhésion	11
7.6.1 Appareillage	11
7.6.2 Matériaux	12
7.6.3 Préparation des éprouvettes	12
7.6.4 Mode opératoire	13
7.6.5 Expression des résultats	14
7.7 Absorption d'eau et solubilité	14
7.7.1 Appareillage	14
7.7.2 Matériaux	15

7.7.3	Préparation de l'éprouvette	15
7.7.4	Mode opératoire.....	15
7.7.5	Expression des résultats	16
7.8	Uniformité de la teinte et stabilité de la couleur	17
7.8.1	Généralités	17
7.8.2	Appareillage.....	17
7.8.3	Matériaux.....	18
7.8.4	Préparation des éprouvettes.....	18
7.8.5	Mode opératoire.....	18
7.8.6	Comparaison des couleurs	18
7.8.7	Expression des résultats d'uniformité de la teinte.....	19
7.8.8	Expression des résultats de stabilité de la couleur	19
8	Emballage et étiquetage	19
8.1	Emballage.....	19
8.2	Étiquetage	19
8.2.1	Généralités	19
8.2.2	Étiquetage de l'emballage extérieur	19
8.2.3	Étiquetage des conteneurs.....	20
9	Instructions d'utilisation	20
	Bibliographie	22

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10477:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>

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 attirée 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.

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*, en collaboration le Comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 10477:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- ajout de la condition d'exemption manquante pour les éprouvettes de résine opaque à la ligne 6 du [Tableau 1](#);
- correction du nombre requis d'éprouvettes en [7.8](#) (Uniformité de la teinte et stabilité de la couleur);
- intégration de plusieurs modifications rédactionnelles pour décrire les modes opératoires avec plus de précision;
- ajout d'intervalles appropriés pour les durées de stockage décrites dans les modes opératoires.

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

Le présent document ne comporte aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique pour démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Il est recommandé de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation des risques biologiques potentiels.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10477:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>

Médecine bucco-dentaire — Produits à base de polymères pour couronnes et facettes

1 Domaine d'application

Le présent document établit une classification des produits à base de polymères pour couronnes et facettes utilisés en médecine bucco-dentaire, et spécifie les exigences qui leur sont applicables. Il spécifie également les méthodes d'essai à utiliser en vue de la détermination de leur conformité à ces exigences.

Le présent document est applicable aux produits à base de polymères pour couronnes et facettes destinés aux couronnes ou facettes permanentes fabriquées en laboratoire. Il s'applique également aux produits à base de polymères pour couronnes et facettes pour lesquels le fabricant revendique une adhérence à l'infrastructure sans rétention macromécanique, telle que les billes ou les fils.

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 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 6507-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Vickers — Partie 1: Méthode d'essai*

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

ISO 8601 (toutes les parties), *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information*

ISO 22674, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 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

produit à base de polymère pour couronnes et facettes

mélange de poudres et de liquides ou de pâtes qui peut contenir des monomères, des charges polymériques et/ou minérales qui, une fois polymérisé, est apte à l'utilisation comme couronnes ou facettes permanentes

Note 1 à l'article: La polymérisation s'effectue par mélange d'un ou plusieurs initiateurs et d'un ou plusieurs activateurs (autopolymérisation) et/ou par l'application d'une énergie d'activation extérieure [par la chaleur (polymérisation thermique), par photoactivation, par activation par la lumière visible (photopolymérisation) et/ou par un rayonnement ultraviolet].

Note 2 à l'article: Les produits à base de polymères pour couronnes et facettes destinés aux couronnes ou facettes permanentes fabriquées en laboratoire sont susceptibles ou non d'être fixées à une infrastructure.

3.2

résine dentinaire

produit à base de polymère pour couronnes et facettes (3.1), pigmenté et légèrement transparent, qui simule l'aspect naturel de la dentine

3.3

résine amélaire

produit à base de polymère pour couronnes et facettes (3.1), translucide et légèrement pigmenté, appliqué en une couche sur la résine dentinaire pour simuler l'aspect naturel de l'émail

3.4

résine cervicale

produit à base de polymère pour couronnes et facettes (3.1), très pigmenté et légèrement translucide, qui simule l'aspect naturel de la dentine de la partie cervicale de la dent

3.5

résine opaque

produit à base de polymère pour couronnes et facettes (3.1), très pigmenté, appliqué en couches minces pour masquer entièrement le matériau sous-jacent et y adhérer

Note 1 à l'article: Les résines opaques doivent uniquement remplir l'exigence de 5.5.

4 Classification

Les produits à base de polymères pour couronnes et facettes décrits dans le présent document doivent être classés en fonction de leur système d'activation de la polymérisation:

- **Type 1:** produits à base de polymères pour couronnes et facettes dont la prise est activée par le mélange d'un ou plusieurs initiateurs et d'un ou plusieurs activateurs (autopolymérisation);
- **Type 2:** produits à base de polymères pour couronnes et facettes dont la prise est activée par l'application d'une énergie provenant d'une source extérieure (activation extérieure) telle que la chaleur et/ou la lumière ou le rayonnement (visible ou ultraviolet);
 - **Classe 1:** produits à base de polymères pour couronnes et facettes qui ne contiennent pas d'initiateur de photopolymérisation;
 - **Classe 2:** produits à base de polymères pour couronnes et facettes qui contiennent un initiateur de photopolymérisation;
- **Type 3:** produits à base de polymères pour couronnes et facettes dont la prise est activée par le mélange d'un ou plusieurs initiateurs et d'un ou plusieurs activateurs, mais aussi par l'application d'une énergie provenant d'une source extérieure (polymérisation duale).

5 Exigences

5.1 Généralités

Les essais exigés pour un produit pour couronnes et facettes dépendent de la classification de ce dernier (type et classe).

Voir le [Tableau 1](#) pour les indications sur la nécessité de réaliser les essais spécifiques décrits de [5.2](#) à [5.9](#).

Tableau 1 — Protocole d'essai

Paragraphe	Propriété	Type 1	Type 2		Type 3
			Classe 1	Classe 2	
5.2	Profondeur de polymérisation	—	—	+ ^a	—
5.3	Fini de surface	+ ^a	+ ^a	+ ^a	+ ^a
5.4	Résistance à la flexion	+ ^a	+ ^a	+ ^a	+ ^a
5.5	Force d'adhésion	+	+	+	+
5.6 à 5.9	Absorption d'eau, solubilité, uniformité de la teinte, stabilité de la couleur	+ ^a	+ ^a	+ ^a	+ ^a
+ Réaliser l'essai. — Ne pas réaliser l'essai. ^a Ne pas réaliser l'essai si le produit est une résine opaque.					

5.2 Profondeur de polymérisation

ISO 10477:2020

5.2.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>

L'essai doit être réalisé conformément à [7.3](#).

5.2.2 Profondeur de polymérisation des produits de type 2, classe 2

Pour les produits à base de polymères pour couronnes et facettes de type 2, classe 2, la dureté de la surface inférieure ne doit pas être inférieure à 70 % de celle de la surface supérieure (voir [Tableau 2](#)).

Aucune exigence n'est spécifiée pour le type 1, le type 2, classe 1, ni pour le type 3. Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

5.3 Fini de surface

La surface d'une éprouvette polie conformément à [7.4](#) doit être brillante.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.4](#). Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

5.4 Résistance à la flexion

La résistance à la flexion doit être au moins égale à 50 MPa (voir [Tableau 2](#)). Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.5](#).

Tableau 2 — Exigences relatives aux propriétés physiques et chimiques

Paragraphe	Propriété	Exigence
5.2	Profondeur de polymérisation	Dureté de la surface inférieure ≥ 70 % de celle de la surface supérieure
5.4	Résistance à la flexion	≥ 50 MPa
5.5.1	Force d'adhésion	≥ 5 MPa
5.5.2		≥ 80 % de la valeur déclarée
5.6	Absorption d'eau	≤ 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
5.7	Solubilité	$\leq 7,5$ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$

5.5 Force d'adhésion

5.5.1 Système de collage spécial sans rétention macromécanique

Si le fabricant recommande un système de collage spécial sans rétention macromécanique, la force d'adhésion au matériau d'infrastructure ne doit pas être inférieure à 5 MPa (voir [Tableaux 1](#) et [2](#)).

L'essai doit être réalisé conformément à [7.6](#).

5.5.2 Valeurs supérieures à 5 MPa

Si le fabricant déclare une valeur supérieure à 5 MPa pour la force d'adhésion, cette force ne doit pas être inférieure à 80 % de la valeur déclarée.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.6](#).

5.6 Absorption d'eau

L'absorption d'eau par les produits pour couronnes et facettes polymérisés ne doit pas dépasser 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (voir [Tableau 2](#)).

L'essai doit être réalisé conformément à [7.7](#). Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

5.7 Solubilité

La solubilité dans l'eau des produits pour couronnes et facettes polymérisés ne doit pas être supérieure à 7,5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (voir [Tableau 2](#)).

L'essai doit être réalisé conformément à [7.7](#). Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

5.8 Uniformité de la teinte

La couleur des produits pour couronnes et facettes polymérisés issus de lots différents (selon [6.1](#) et [6.2](#)) ne doit présenter qu'une faible différence par rapport à la couleur indiquée par le fabricant.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.8](#) et à l'ISO 7491. Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

5.9 Stabilité de la couleur

Les produits à base de polymères pour couronnes et facettes ne doivent présenter qu'une faible variation de couleur.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.8](#) et à l'ISO 7491. Cette exigence n'est pas applicable aux résines opaques.

5.10 Biocompatibilité

Voir l'Introduction pour les recommandations relatives à la biocompatibilité.

6 Échantillonnage

6.1 Pour tous les essais

L'échantillon pour essai doit comprendre un ou plusieurs produits conditionnés d'une teinte choisie, selon les besoins de l'essai, issu(s) d'un seul et même lot, et doit contenir suffisamment de produit (environ 20 ml) pour qu'il soit possible d'effectuer les essais spécifiés et, si nécessaire, de répéter ces essais.

6.2 Pour l'essai d'uniformité de la teinte

L'échantillon pour l'essai d'uniformité de la teinte ([5.8](#) et [7.8](#)) doit être de la même teinte qu'en [6.1](#) (environ 1 ml), mais issu d'un autre lot.

6.3 Pour l'essai de stabilité de la couleur

L'échantillon pour l'essai de stabilité de la couleur ([5.9](#) et [7.8](#)) doit comprendre deux autres teintes du produit. La teinte de l'échantillon de résine doit comprendre trois teintes différentes, chacune correspondant à une teinte représentative de résine amélaire, résine dentinaire et résine cervicale (environ 1 ml pour chaque teinte). Il convient de les sélectionner en fonction de leurs colorants, si différents colorants sont utilisés.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7 Mesurage et méthodes d'essai

ISO 10477:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>

7.1 Généralités

7.1.1 Conditions d'essai

Les éprouvettes doivent être préparées et soumises à essai à $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$. L'humidité relative ne doit pas être inférieure à 30 %.

7.1.2 Eau

Sauf spécification contraire, l'eau utilisée doit être conforme à l'ISO 3696:1987, qualité 3.

7.1.3 Préparation des éprouvettes

Pour préparer des produits à base de polymères pour couronnes et facettes de type 2 et de type 3, il faut se référer aux instructions d'utilisation [voir [Article 9](#), p) et q)] qui indiquent la ou les sources d'énergie extérieures recommandées pour les produits soumis à essai. Il faut veiller à ce que la source d'énergie soit parfaitement opérationnelle.

Mélanger ou préparer d'une autre manière le produit à base de polymère pour couronnes et facettes conformément aux instructions d'utilisation et aux conditions d'essai spécifiées en [7.1.1](#).

N'utiliser que la quantité exigée pour la préparation de l'une des éprouvettes correspondantes.

Lorsque les essais exigent des éprouvettes complètement polymérisées ([7.4](#) à [7.8](#)), il est important de s'assurer que celles-ci sont homogènes une fois retirées du moule. Elles ne doivent présenter aucune soufflure, fissure ou inclusion d'air repérable à l'examen visuel sans grossissement.

Un agent de séparation qui n'interfère pas avec la réaction de prise, par exemple une solution à 3 % de cire de polyvinylstéaryle éther dans de l'hexane, peut être utilisé pour faciliter le retrait de l'éprouvette du moule.

7.2 Examen visuel

Procéder à un examen visuel pour déterminer la conformité aux [Articles 8](#) et [9](#). La comparaison des couleurs de [7.8](#) doit être réalisée conformément à l'ISO 7491.

7.3 Profondeur de polymérisation

7.3.1 Appareillage

7.3.1.1 Moules annulaires fendus, tels que représentés à la [Figure 1](#), mesurant (15 ± 1) mm de diamètre et $(1 \pm 0,1)$ mm de hauteur.

7.3.1.2 Deux plaques (par exemple en métal ou en verre poli), d'environ 20 mm × 20 mm × 5 mm.

7.3.1.3 Source de rayonnement, telle que recommandée dans les instructions d'utilisation.

7.3.1.4 Instrument pour essai de dureté, pour HV 0,5.

7.3.1.5 Étuve, maintenue à (37 ± 1) °C.

7.3.1.6 Disque en feutre, décousu, d'une épaisseur de 18 à 36 plis et de 70 mm à 95 mm de diamètre.

7.3.2 Matériaux

ISO 10477:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6115c59d-b96f-4944-9855-62092f5fba27/iso-10477-2020>

7.3.2.1 Papier filtre blanc.

7.3.2.2 Film, non coloré, transparent, de (50 ± 30) µm d'épaisseur.

7.3.2.3 Agent de polissage, précipité de carbonate de calcium (CaCO_3).

7.3.3 Mode opératoire

Couvrir une plaque ([7.3.1.2](#)) avec un morceau de papier filtre blanc ([7.3.2.1](#)) puis avec le film ([7.3.2.2](#)) et placer le moule annulaire fendu ([7.3.1.1](#)) par-dessus. Préparer le produit à base de polymère pour couronnes et facettes conformément aux instructions d'utilisation et en garnir le moule annulaire fendu jusqu'à léger débordement. Recouvrir le produit et le moule d'un second morceau de film et de l'autre plaque ([7.3.1.2](#)); retirer l'excès de produit. Retirer la plaque supérieure et exposer l'éprouvette dans le moule annulaire fendu au rayonnement à travers le film, conformément aux instructions d'utilisation. Sortir l'éprouvette du moule annulaire fendu. Rectifier (sous irrigation d'eau) les deux faces de l'éprouvette et polir celle-ci conformément aux instructions d'utilisation. Si aucun mode opératoire spécifique n'est indiqué, polir l'éprouvette pendant une durée maximale de 1 min au moyen d'un disque en feutre ([7.3.1.6](#)), à une vitesse circonférentielle de (650 ± 350) m/min, et d'un agent de polissage ([7.3.2.3](#)). Maintenir une distance d'au moins 10 mm entre le diamètre extérieur du disque et la jointure ou tout autre renfort.

Nettoyer soigneusement l'éprouvette en la rinçant avec de l'eau, puis la sécher en la tamponnant et procéder à un examen visuel de sa surface afin de vérifier sa conformité à l'exigence de [5.3](#).

NOTE Un disque de 70 mm de diamètre tournant à une vitesse de 1 500 r/min a une vitesse circonférentielle de 330 m/min et un disque de 100 mm de diamètre tournant à une vitesse de 3 500 r/min a une vitesse circonférentielle de 1 100 m/min.