

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
5139

ISO/TC 106/SC 9

Secrétariat: JISC

Début de vote:
2023-01-20

Vote clos le:
2023-03-17

Médecine bucco-dentaire — Ébauches usinables en composite à base de polymères

Dentistry — Polymer-based composite machinable blanks

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 5139

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abf1a186-6aea-4d8e-978b-88c1ae9a2e18/iso-fdis-5139>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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.



Numéro de référence
ISO/FDIS 5139:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 5139

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abf1a186-6aea-4d8e-978b-88c1ae9a2e18/iso-fdis-5139>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Caractéristiques	2
4.1 Exigence	2
4.2 Recommandations	2
4.2.1 Endommagement dû à l'usinage	2
4.2.2 Usinabilité	2
4.2.3 Propriétés de liaison de l'ébauche au gabarit de maintien	2
5 Échantillonnage	2
6 Méthodes d'essai	2
6.1 Généralités	2
6.2 Taille des ébauches	2
6.2.1 Appareillage	2
6.2.2 Mode opératoire	3
6.3 Endommagement dû à l'usinage	3
6.3.1 Généralités	3
6.3.2 Appareillage	3
6.3.3 Eau	3
6.3.4 Préparation des éprouvettes	3
6.3.5 Mode opératoire	4
6.3.6 Expression des résultats	4
7 Emballage et étiquetage	6
7.1 Emballage	6
7.2 Étiquetage	6
7.2.1 Généralités	6
7.2.2 Étiquetage de l'emballage extérieur	6
7.2.3 Étiquetage d'une ébauche usinable en composite à base de polymères	6
8 Instructions d'utilisation	6
Annexe A (informative) Méthode de préparation des éprouvettes de contrôle pour le mesurage de la résistance en flexion	8
Annexe B (informative) Système de fraisage des éprouvettes pour évaluer l'endommagement dû à l'usinage	12
Annexe C (informative) Méthode d'essai visant à déterminer les propriétés de liaison de l'ébauche au gabarit de maintien	13
Bibliographie	17

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.html.

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

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 <https://www.iso.org/fr/members.html>.

Introduction

Le présent document ne comprend pas de méthodes d'essai qualitatives ou quantitatives particulières visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Pour l'évaluation des risques biologiques potentiels, il convient de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

Les exigences relatives aux propriétés matérielles des ébauches usinables en composite à base de polymères ne sont pas incluses dans le présent document, mais elles le seront dans une prochaine version de l'ISO 10477.

Le présent document ne contient pas de méthode d'essai visant à déterminer les propriétés de liaison de l'ébauche au gabarit de maintien. Il est toutefois recommandé de suivre le mode opératoire d'essai indiqué à l'[Annexe C](#) lors du mesurage de ces propriétés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 5139

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/abf1a186-6aea-4d8e-978b-88c1ae9a2e18/iso-fdis-5139>

Médecine bucco-dentaire — Ébauches usinables en composite à base de polymères

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les caractéristiques des ébauches usinables en composite à base de polymères à déterminer pour le fraisage. Il fournit également les méthodes d'essai permettant de répondre aux enjeux cliniques propres à ces matériaux. En outre, le présent document spécifie les éléments devant figurer sur l'emballage et sur les matériaux ainsi que les informations à fournir dans les instructions d'utilisation.

Les ébauches usinables en composite à base de polymères dont traite le présent document sont des ébauches utilisées pour la fabrication de dispositifs de restauration dentaire permanents (par exemple, couronnes ou inlays uniques) par fraisage. Ne sont pas concernées les ébauches de grande taille (par exemple, disques) permettant la fabrication d'au moins deux couronnes ou bridges à partir d'une seule ébauche ou de matériaux de temporisation.

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 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 4049:2019, *Médecine bucco-dentaire — Produits de restauration à base de polymères*

ISO 6344-3, *Abrasifs appliqués — Détermination et désignation de la distribution granulométrique — Partie 3 : Micrograins P240 à P5000*

ISO 6872:2015, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux céramiques*

ISO 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1 : Règles de base*

ISO 18675:2022, *Médecine bucco-dentaire — Ébauches en céramique usinables*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

ébauche usinable en composite à base de polymères

pièce de *composite à base de polymères* (3.2) solide, soumise à des méthodes soustractives permettant de retirer de la matière sur la pièce afin de ne garder que la partie finale souhaitée

3.2

composite à base de polymères

matériau dentaire à base de polymères contenant une charge organique et/ou minérale qui a été traitée par un agent de couplage afin de garantir la liaison chimique à la matrice polymère

3.3

gabarit de maintien

mandrin

dispositif permettant de fixer un bloc de résine composite à monter pour son fraisage

4 Caractéristiques

4.1 Exigence

Mesurer cinq ébauches de produit conformément à la méthode décrite en [6.2](#). Aucune d'entre elles ne doit mesurer 0,25 mm de moins ni 1,00 mm de plus que les dimensions spécifiées à l'alinéa d) de l'[Article 8](#).

4.2 Recommandations

4.2.1 Endommagement dû à l'usinage

Il convient d'évaluer les endommagements dus à l'usinage conformément aux méthodes décrites en [6.3](#).

4.2.2 Usinabilité

Il convient d'évaluer l'usinabilité des ébauches au moyen de la méthode d'essai de rupture des merlons spécifiée à l'Article 8 de l'ISO 18675:2022.

4.2.3 Propriétés de liaison de l'ébauche au gabarit de maintien

Il convient d'évaluer les propriétés de liaison de l'ébauche au gabarit de maintien. Un exemple de méthode d'essai d'évaluation des propriétés de liaison est décrit à l'[Annexe C](#).

5 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit consister en un ou plusieurs emballages de vente au détail pour l'une des teintes choisies, correspondant à l'objectif de l'essai, et provenant d'un unique lot. Il doit contenir suffisamment de matériau pour effectuer les essais spécifiés ainsi qu'une quantité de matériau supplémentaire au cas où il s'avérerait nécessaire de renouveler les essais.

6 Méthodes d'essai

6.1 Généralités

Les éprouvettes doivent être préparées et soumises à essai à (23 ± 2) °C. L'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

6.2 Taille des ébauches

6.2.1 Appareillage

Micromètre d'une exactitude de 0,01 mm.

6.2.2 Mode opératoire

Au moyen d'un micromètre, mesurer cinq ébauches aux emplacements dont les dimensions sont spécifiées par le fabricant dans les instructions d'utilisation (voir alinéa d) de l'[Article 8](#)).

6.3 Endommagement dû à l'usinage

6.3.1 Généralités

Effectuer l'essai d'endommagement dû à l'usinage en appliquant la méthode décrite à l'Article 7 de l'ISO 18675:2022. Mesurer en particulier la résistance en flexion trois points pour l'éprouvette de contrôle fabriquée par découpage et polissage ainsi que pour l'éprouvette usinée fabriquée au moyen d'une fraiseuse numérique et comparer les résultats obtenus pour ces deux éprouvettes.

6.3.2 Appareillage

6.3.2.1 Four, réglé à (37 ± 1) °C.

6.3.2.2 Appareil d'essai mécanique universel pouvant atteindre une vitesse de traverse de $(1 \pm 0,5)$ mm/min ; pour un exemple, consulter l'ISO 7500-1.

6.3.2.3 Dispositif d'essai de flexion trois points, composé de galets de support (de 1,5 mm à 2 mm de diamètre, tolérances de $\pm 0,2$ mm) positionnés de manière que leurs centres soient éloignés de $(12 \pm 0,1)$ mm. La charge doit être appliquée au point médian situé entre les supports au moyen d'un troisième galet (de 1,5 mm à 2 mm de diamètre, tolérances de $\pm 0,2$ mm). Les galets doivent être en acier trempé ou en autres matériaux durs ayant un indice de dureté supérieur à 40 HRC (échelle C de dureté Rockwell) et une surface lisse dont la rugosité Ra est inférieure à 0,5 μ m. Il est recommandé de mesurer l'espacement réel entre les centres des galets de support (*l*) afin de s'assurer qu'il est de $(12 \pm 0,1)$ mm.

6.3.2.4 Micromètre, d'une exactitude de 0,01 mm.

6.3.2.5 Fraiseuse de CFAO

6.3.3 Eau

L'eau doit être de qualité 2 conformément à l'ISO 3696:1987.

6.3.4 Préparation des éprouvettes

6.3.4.1 Dimensions de l'éprouvette

Largeur : $w = (4 \pm 0,2)$ mm (dimension de la face perpendiculaire à la direction de la charge appliquée).

Épaisseur : $b = (1,2 \pm 0,2)$ mm (dimension de la face parallèle à la direction de la charge appliquée).

Les longueurs doivent être supérieures d'au moins 2 mm à la distance définie pour l'essai : $(12 \pm 0,1)$ mm.

Lorsqu'il est nécessaire d'utiliser un chanfrein d'arête, ce dernier doit être préparé en respectant la méthode décrite au paragraphe 7.3.1.2.1 de l'ISO 6872:2015.

NOTE Les dimensions de l'éprouvette spécifiées dans le présent document n'ont pas fait l'objet de vérifications quant au mesurage des valeurs absolues de résistance en flexion pour les matériaux en résine composite. Dans certaines publications scientifiques, il est mentionné que l'essai de résistance en flexion des ébauches usinables en composite a été effectué à des dimensions identiques.

6.3.4.2 Paramètres d'essai

Distance d'essai : $l = (12 \pm 0,5)$ mm (correspondant à la distance entre les centres des galets de support).

6.3.4.3 Éprouvette de contrôle

Préparer les éprouvettes de contrôle à partir des ébauches. Polir la surface de l'éprouvette jusqu'à obtention de l'épaisseur requise. Effectuer le polissage final au moyen d'un papier abrasif P1000 ou d'un papier abrasif étanche en carbure de silicium au grain plus fin. Vérifier l'absence de défaut sur la partie centrale.

Pour l'essai de flexion, les surfaces des éprouvettes doivent être plan-parallèles. Préparer cinq éprouvettes. Conserver les éprouvettes dans de l'eau à (37 ± 1) °C pendant $7 \text{ j} \pm 4 \text{ h}$ jusqu'au démarrage de l'essai.

NOTE Un exemple de méthode détaillée est présenté à l'[Annexe A](#).

6.3.4.4 Éprouvette usinée

En utilisant la fraiseuse, fabriquer des éprouvettes en respectant les dimensions mentionnées précédemment.

Il est préférable d'utiliser un motif et une trajectoire de fraisage permettant d'éviter toute flexion des éprouvettes au cours du fraisage. À ces fins, il est également préférable de placer des supports appropriés dans le système de fraisage. Lors de la mise en place des supports, veiller à les placer sur la zone extérieure de l'éprouvette pour l'essai de flexion trois points.

À l'issue du fraisage, couper la partie correspondant au support en utilisant une méthode appropriée (par exemple, des disques diamantés).

Préparer cinq éprouvettes dont les surfaces sont plan-parallèles. Consigner le nombre d'éprouvettes n'ayant pas pu être soumises à essai en raison de défaillances survenues lors de l'usinage.

Conserver les éprouvettes dans de l'eau à (37 ± 1) °C pendant $7 \text{ j} \pm 4 \text{ h}$ jusqu'au démarrage de l'essai. À l'instar des éprouvettes de contrôle, les éprouvettes usinées sont soumises à l'essai de flexion sans effectuer de polissage supplémentaire sur leurs surfaces.

NOTE L'[Annexe B](#) présente un exemple de système de fraisage particulier pour les éprouvettes fabriquées à partir d'ébauches.

6.3.5 Mode opératoire

Mesurer les dimensions transversales de chaque éprouvette à $\pm 0,01$ mm près. Mettre ensuite en place une éprouvette en la centrant par rapport aux supports de l'appareil d'essai, de manière que la charge soit appliquée sur une face de 4 mm de large le long d'une ligne perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'éprouvette. Déterminer enfin la charge maximale requise pour rompre l'éprouvette. Utiliser une vitesse de traverse de $(1 \pm 0,5)$ mm/min. Répéter ce mode opératoire pour les autres éprouvettes.

6.3.6 Expression des résultats

6.3.6.1 Calculs

Calculer la résistance en flexion, σ , exprimée en mégapascals :

$$\sigma = \frac{3Fl}{2wb^2} \quad (1)$$

où

- F est la charge maximale appliquée, en newtons ;
- l est la distance entre les supports, en millimètres, à savoir 12 mm ;
- w est la largeur de l'éprouvette, en millimètres ;
- b est l'épaisseur de l'éprouvette, en millimètres.

Calculer la moyenne et l'écart-type des valeurs de résistance en flexion pour les éprouvettes de contrôle et pour les éprouvettes usinées ainsi que le pourcentage de variation de la résistance en flexion du groupe d'éprouvettes usinées par rapport à celle du groupe d'éprouvettes de contrôle.

6.3.6.2 Rapport d'essai

Il convient que le rapport d'essai de l'endommagement dû à l'usinage soit conforme au paragraphe 7.3 de l'ISO 18675:2022. La documentation de l'essai doit comporter au moins les informations suivantes :

- a) les noms du fabricant et de la marque, ainsi que la teinte, le cas échéant ;
- b) la taille des ébauches ;
- c) le numéro de lot des ébauches ;
- d) les conditions de fabrication des éprouvettes de contrôle, y compris la méthode de coupe ainsi que la finition de la surface ;
- e) les longueur, largeur et hauteur des éprouvettes en barre ;
- f) les caractéristiques (noms du fabricant et de la marque, exactitude, etc.) de la jauge micrométrique ou de tout autre dispositif approprié utilisé pour effectuer tous les mesurages des dimensions nécessaires ;
- g) les caractéristiques (noms du fabricant et de la marque, exactitude, etc.) de la fraiseuse utilisée pour fabriquer les éprouvettes ainsi que les conditions d'usinage (taille et diamètre des fraises, vitesse d'avance si elle est connue) et le logiciel (fabricant et version) utilisé pour l'usinage ;
- h) les instruments (noms du fabricant et de la marque, exactitude, etc.) utilisés pour l'essai mécanique ainsi que les conditions d'essai, telles que la vitesse de traverse et la cellule dynamométrique utilisée ;
- i) les valeurs de résistance en flexion de chaque éprouvette ainsi que la moyenne et l'écart-type des groupes d'éprouvettes de contrôle et d'éprouvettes usinées ;
- j) le pourcentage de variation de la résistance en flexion du groupe d'éprouvettes usinées par rapport au groupe d'éprouvettes de contrôle ;
- k) le nombre d'éprouvettes n'ayant pas pu être soumises à essai en raison de défaillances survenues lors de l'usinage ;
- l) une analyse statistique appropriée permettant de déterminer les différences significatives ;
- m) la Norme internationale utilisée (y compris son année de publication) ;
- n) tout écart par rapport au mode opératoire d'essai recommandé ainsi que toute caractéristique inhabituelle observée ;
- o) la date de l'essai.