

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 23401-1

ISO/TC 106/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2022-04-21

Vote clos le:  
2022-07-14

---

---

## Médecine bucco-dentaire — Matériaux de rebasage pour base de prothèses dentaires —

### Partie 1: Matériaux durs

*Dentistry — Chairside denture base relining materials —  
Part 1: Hard type materials*

ICS: 11.060.10

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 23401-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1>

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**



Numéro de référence  
ISO/DIS 23401-1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 23401-1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
<b>1</b> <b>Domaine d'application.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Classification .....</b>	<b>2</b>
<b>4.1</b> <b>Types .....</b>	<b>2</b>
<b>4.2</b> <b>Classes.....</b>	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences .....</b>	<b>3</b>
<b>5.1</b> <b>Aspect.....</b>	<b>3</b>
<b>5.1.1</b> <b>Liquide.....</b>	<b>3</b>
<b>5.1.2</b> <b>Poudre, pâte et feuille .....</b>	<b>3</b>
<b>5.2</b> <b>Consistance .....</b>	<b>3</b>
<b>5.3</b> <b>Température de pointe .....</b>	<b>3</b>
<b>5.4</b> <b>Porosités et défauts .....</b>	<b>3</b>
<b>5.5</b> <b>Finition de surface.....</b>	<b>3</b>
<b>5.6</b> <b>Absorption d'eau.....</b>	<b>3</b>
<b>5.7</b> <b>Hydrosolubilité.....</b>	<b>3</b>
<b>5.8</b> <b>Dureté Knoop.....</b>	<b>3</b>
<b>6</b> <b>Méthodes d'essai.....</b>	<b>4</b>
<b>6.1</b> <b>Échantillonnage.....</b>	<b>4</b>
<b>6.2</b> <b>Préparation des éprouvettes.....</b>	<b>4</b>
<b>6.3</b> <b>Conditions d'essai.....</b>	<b>4</b>
<b>6.4</b> <b>Contrôle visuel.....</b>	<b>4</b>
<b>6.4.1</b> <b>Aspect.....</b>	<b>4</b>
<b>6.4.2</b> <b>Porosités et défauts .....</b>	<b>4</b>
<b>6.4.3</b> <b>Finition de surface.....</b>	<b>4</b>
<b>6.5</b> <b>Consistance .....</b>	<b>4</b>
<b>6.5.1</b> <b>Appareillage .....</b>	<b>4</b>
<b>6.5.2</b> <b>Mode opératoire.....</b>	<b>5</b>
<b>6.6</b> <b>Température de pointe .....</b>	<b>5</b>
<b>6.6.1</b> <b>Appareillage .....</b>	<b>5</b>
<b>6.6.2</b> <b>Mode opératoire.....</b>	<b>6</b>
<b>6.7</b> <b>Absorption d'eau et hydrosolubilité.....</b>	<b>7</b>
<b>6.7.1</b> <b>Matériaux.....</b>	<b>7</b>
<b>6.7.2</b> <b>Appareillage .....</b>	<b>7</b>
<b>6.7.3</b> <b>Préparation des éprouvettes.....</b>	<b>8</b>
<b>6.7.4</b> <b>Mode opératoire.....</b>	<b>8</b>
<b>6.7.5</b> <b>Calcul et expression des résultats .....</b>	<b>9</b>
<b>6.8</b> <b>Dureté Knoop.....</b>	<b>10</b>
<b>6.8.1</b> <b>Appareillage .....</b>	<b>10</b>
<b>6.8.2</b> <b>Préparation des éprouvettes.....</b>	<b>10</b>
<b>6.8.3</b> <b>Mode opératoire.....</b>	<b>10</b>

7	<b>Exigences relatives à l’emballage, au marquage et aux instructions fournies par le fabricant .....</b>	<b>11</b>
7.1	<b>Emballage.....</b>	<b>11</b>
7.2	<b>Marquage et instructions d’utilisation du fabricant .....</b>	<b>11</b>
	<b>Bibliographie .....</b>	<b>13</b>

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

[ISO 23401-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1>

## 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](http://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 rédigées par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://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 le lien suivant : [www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html](http://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*.

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les matériaux de rebasage pour base de prothèses dentaires servent à mieux ajuster les prothèses dentaires à la muqueuse buccale. Ces matériaux permettent de rebaser la prothèse dentaire le jour même. Ainsi, ils peuvent être utiles pour les patients ayant une prothèse dentaire et notamment les patients alités n'ayant pas la possibilité de se rendre à un cabinet dentaire.

Les exigences et les méthodes d'essai relatives aux matériaux souples sont définies en détail dans l'ISO 10139-1 et l'ISO 10139-2, mais il est extrêmement difficile d'intégrer les matériaux durs dans les Normes internationales portant sur les matériaux de rebasage souples en raison des différences au niveau des composants principaux, des mécanismes de durcissement et des propriétés physiques.

De plus, les matériaux de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires et les matériaux pour base de prothèses dentaires couverts par l'ISO 20795-1 et l'ISO 20795-2 diffèrent au niveau de la méthode de polymérisation et des propriétés requises. Étant donné que les matériaux de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires sont partiellement voire principalement manipulés dans la bouche, les propriétés telles que la consistance et l'exothermie pendant la polymérisation intrabuccale sont relativement importantes.

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif ou quantitatif relatives à l'absence de risques biologiques ne sont pas incluses dans le présent document, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques potentiels, de faire référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

ITEN STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 23401-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a5f64da0-0484-4154-a1b6-c712427abc72/iso-23401-1>

# Médecine bucco-dentaire — Matériaux de rebasage pour base de prothèses dentaires — Partie 1 : Matériaux durs

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux matériaux durs en acrylique utilisés comme matériaux de rebasage au fauteuil pour prothèses dentaires et les méthodes d'essai permettant de déterminer la conformité à ces exigences. Il spécifie également les exigences relatives à l'emballage et au marquage des produits ainsi que les instructions d'utilisation devant être fournies par le fabricant.

Les prothèses dentaires qui sont rebasées par les matériaux de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires spécifiés dans le présent document sont limitées aux prothèses en acrylique.

Le présent document n'est applicable ni aux matériaux de rebasage pour base de prothèses dentaires destinés à un usage en laboratoire ni aux matériaux de rebasage souples.

NOTE 1 Les matériaux durs en acrylique contiennent des monomères acryliques et méthacryliques tels que des esters d'acide acrylique et des esters d'acide (méth)acrylique substitués et leurs polymères.

NOTE 2 Les prothèses dentaires en acrylique sont constituées de polymères tels que les poly(esters d'acide acrylique), les poly(esters d'acide acrylique substitués) et les poly(esters d'acide méthacrylique) modifiés avec du caoutchouc.

## 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 4545-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Knoop — Partie 1 : Méthode d'essai*

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

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

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 et dans 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 :

- 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 rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires

rebasage pour base de prothèses dentaires pendant lequel le matériau de rebasage est coulé et partiellement ou complètement polymérisé dans la bouche

#### 3.2 température de pointe

température maximale pendant la polymérisation

### 4 Classification

#### 4.1 Types

Les matériaux de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires sont classés dans les types de catégorie suivants, selon leurs méthodes de polymérisation.

- Type 1 : matériaux dont la prise se fait en mélangeant un ou des initiateurs et un ou des activateurs (matériaux « autopolymérisables ») ;
- Type 2 : matériaux dont la prise se fait en appliquant une lumière provenant d'une source extérieure (matériaux « photopolymérisables ») ;
- Type 3 : matériaux dont la prise se fait en mélangeant un ou des initiateurs et un ou des activateurs et en appliquant une lumière provenant d'une source extérieure (matériaux « à polymérisation double »).

#### 4.2 Classes

Les matériaux de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires sont classés dans les classes suivantes, selon la forme du matériau.

- Classe 1 : poudre et liquide
- Classe 2 : pâte
- Classe 3 : feuille

## 5 Exigences

### 5.1 Aspect

#### 5.1.1 Liquide

Le liquide doit être homogène lorsqu'il est soumis à essai conformément à 6.4.1. Le liquide doit être exempt de dépôts ou de sédiments.

#### 5.1.2 Poudre, pâte et feuille

La poudre, la pâte et la feuille ne doivent pas contenir de matières étrangères lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à 6.4.1. Aucune séparation du liquide (par exemple, monomère) ne doit être observée dans la pâte ou la feuille lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 6.4.

### 5.2 Consistance

Le diamètre du mélange comprimé de matériaux de classe 1 ou de classe 2 doit être compris entre 30 mm et 60 mm lorsqu'il est soumis à essai conformément à 6.5.

### 5.3 Température de pointe

La température de pointe des matériaux de type 1 ne doit pas dépasser 60 °C lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 6.6.

### 5.4 Porosités et défauts

Les matériaux de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires polymérisés ne doivent présenter ni porosités ni défauts facilement identifiables lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 6.4.2.

### 5.5 Finition de surface

Les matériaux polymérisés de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires doivent avoir une surface brillante lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 6.4.3.

### 5.6 Absorption d'eau

L'absorption d'eau ne doit pas dépasser 32 µg/mm<sup>3</sup> lorsque le matériau polymérisé de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires est soumis à essai conformément à 6.7.

### 5.7 Hydrosolubilité

L'hydrosolubilité ne doit pas dépasser 8,0 µg/mm<sup>3</sup> lorsque le matériau polymérisé de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires est soumis à essai conformément à 6.7.

### 5.8 Dureté Knoop

La dureté Knoop des matériaux polymérisés de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires ne doit pas être inférieure à 7 HK 0,1/20 (charge/temps de séjour) lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 6.8.

## 6 Méthodes d'essai

### 6.1 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit être composé d'un ou de plusieurs emballages de vente, provenant du même lot et contenant suffisamment de matériau pour effectuer les essais spécifiés et les refaire, si nécessaire (environ 60 ml).

### 6.2 Préparation des éprouvettes

Préparer les éprouvettes conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Pour les matériaux de classe 1, la vibration peut être appliquée pendant 15 s ou moins pour éliminer les porosités immédiatement après le mélange, si nécessaire.

### 6.3 Conditions d'essai

Sauf indication contraire de la part du fabricant ou du présent document, préparer et soumettre à essai toutes les éprouvettes à une température de  $(23 \pm 2)$  °C et à une humidité relative de  $(50 \pm 20)$  %. Maintenir le matériau de rebasage au fauteuil pour base de prothèses dentaires et l'appareillage d'essai à une température de  $(23 \pm 2)$  °C pendant 2 h ou plus avant l'essai, sauf indication contraire.

Maintenir les accessoires utilisés pour la fabrication des éprouvettes dans les mêmes conditions pendant 30 min ou plus avant utilisation.

### 6.4 Contrôle visuel

#### 6.4.1 Aspect

Contrôler visuellement l'échantillon pour essai de liquide, poudre, pâte ou feuille, sans grossissement, pour déterminer la conformité aux exigences (5.1.1 et 5.1.2).

#### 6.4.2 Porosités et défauts

Contrôler visuellement l'éprouvette préparée conformément à 6.7.3, sans grossissement, pour déterminer la conformité aux exigences (5.4).

#### 6.4.3 Finition de surface

Contrôler visuellement l'éprouvette préparée conformément à 6.8.2 pour déterminer la conformité aux exigences (5.5).

### 6.5 Consistance

#### 6.5.1 Appareillage

**6.5.1.1 Instrument d'échantillonnage**, capable de mesurer et de prélever 0,5 ml de matériau non polymérisé dans un mélange de quantité appropriée (par exemple Figure 1).