
**Produits et matériel pour l'art dentaire —
Dents en polymères synthétiques**

Dentistry – Synthetic polymer teeth

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3336:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8237e0e9-c118-4344-93d8-c27bb2c4d63e/iso-3336-1993>



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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 3336 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits prothodontiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 3336:1977).

Les changements principaux sont les suivants:

- a) révision, conformément à l'ISO 7491:1985, du mode opératoire relatif à la détermination de la stabilité de couleur;
- b) inclusion d'une prescription pour que les fabricants fournissent les indications appropriées, lorsqu'un traitement spécial est nécessaire pour obtenir une bonne liaison entre les dents et les polymères de plaque-base;
- c) inclusion d'une prescription pour que les fabricants fournissent les indications détaillées concernant les dimensions des dents, et en particulier la largeur, afin de faciliter le choix des dents par les cliniciens;
- d) l'essai de dureté des dents a été supprimé, car l'essai de résistance au craquellement (6.8) sert à identifier une liaison transversale inadéquate du polymère.

il est proposé de tenir compte, dans la prochaine révision, des changements de méthode en 6.6 pour déterminer la qualité de l'adhérence au polymère de la plaque-base.

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 ● CH-1211 Genève 20 ● Suisse

Version française tirée en 1994

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale ne comporte aucune prescription qualitative et quantitative concernant l'absence de risque biologique, mais il est recommandé, lors de l'évaluation d'un risque biologique ou toxicologique éventuel, de faire référence à l'ISO 10993-1:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Lignes directrices pour le choix des essais* et à l'ISO/TR 7405:1984, *Évaluation biologique des produits dentaires*, ou à des éditions plus récentes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 3336:1993](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8237e0e9-c118-4344-93d8-c27bb2c4d63e/iso-3336-1993)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8237e0e9-c118-4344-93d8-c27bb2c4d63e/iso-3336-1993>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3336:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8237e0e9-c118-4344-93d8-c27bb2c4d63e/iso-3336-1993>

Produits et matériel pour l'art dentaire – Dents en polymères synthétiques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe une classification, les prescriptions et les méthodes d'essai relatives aux dents composées de polymères synthétiques, tels que le polyméthacrylate de méthyle et ses copolymères, et fabriquées pour être utilisées en prothèse dentaire.

Les termes employés sont conformes aux définitions données dans l'ISO 1942-1 et l'ISO 1942-2.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 483:1988, *Plastiques — Petites enceintes de conditionnement et d'essai utilisant des solutions aqueuses pour maintenir l'humidité relative à une valeur constante.*

ISO 1567:1988, *Art dentaire — Polymères pour base de prothèses dentaires.*

ISO 1942-1:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 1: Termes généraux et cliniques.*

ISO 1942-2:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 2: Produits dentaires.*

ISO 3950:1984, *Art dentaire — Code de désignation des dents et des régions de la cavité buccale.*

ISO 6873:1983, *Produits dentaires à base de gypse.*

ISO 7491:1985, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur des produits dentaires à base de polymères.*

3 Classification

Les dents en polymères synthétiques sont groupées selon la classification suivante.

- Type I: dents antérieures
- Type II: dents postérieures

4 Prescriptions

4.1 Dimensions des dents

Mesurées conformément à 6.2, les dimensions doivent être à 5 % près celles fixées par le fabricant (voir 7.3).

4.2 Couleur et disposition

Les jeux de dents antérieures et postérieures, représentant chaque teinte d'un même fabricant, doivent être assortis les uns aux autres et correspondre au nuancier du fabricant (7.2.1), lorsque l'essai est effectué conformément à 6.3.

4.3 Absence de risque biologique

Voir l'Introduction concernant les lignes directrices sur le risque biologique.

4.4 Absence de porosité et autres défauts

Lors d'un examen conforme à 6.4 (mais voir aussi 7.2.3), les dents doivent ne présenter ni porosité, ni défauts tels qu'un meulage et un fini grossiers des surfaces coronaires.

4.5 Fini de surface

4.5.1 Conservation du fini

Après une ou plusieurs mise(s) en œuvre, les dents doivent pouvoir être polies selon 6.5 afin de restaurer le fini original.

4.5.2 Repolissage

Il doit être possible de repolir les dents après meulage pour obtenir un fini équivalent à l'aspect initial, en utilisant les méthodes dentaires de polissage prescrites en 6.5.

4.6 Qualité de l'adhérence aux polymères de plaque-base

Les dents doivent pouvoir être liées aux produits de plaque-base polymérisés à chaud (type I) et conformes à l'ISO 1567. Pour cinq des six éprouvettes, la liaison formée entre la selle de la dent artificielle et le polymère de la plaque-base doit satisfaire à l'essai décrit en 6.5.

Lorsque le fabricant de dents recommande des traitements spéciaux pour obtenir une adhérence appropriée, ces traitements doivent figurer dans les instructions (7.4).

4.7 Stabilité de la couleur

Aucun changement de couleur ne doit être perceptible sur la dent exposée lors d'un essai conforme à 6.7.

4.8 Résistance au blanchiment, au gauchissement et au craquellement

Lors d'un essai conforme à 6.8, aucune dent ne doit présenter de blanchiment ou de gauchissement. Quatre dents d'essai sur cinq ne doivent pas présenter de craquelures à la seule exception des surfaces de la selle de dents artificielles. La dent restante doit au plus présenter une très légère craquelure, difficilement visible.

4.9 Stabilité dimensionnelle

Lors d'un essai conforme à 6.9, la modification dimensionnelle d'une dent doit se situer à ± 2 % de sa dimension méso-distale initiale.

5 Échantillon d'essai

L'échantillon se compose de cinq groupes, comprenant chacun des jeux de dents antérieures et postérieures, supérieures et inférieures (28 dents): chaque groupe de 28 dents sera de teinte différente et chaque jeu de six dents antérieures proviendra d'un moule différent et, si cela est possible, cinq jeux différents de dents postérieures proviendront de différents moules.

Le nuancier, la carte de formes et les instructions (voir 7.2 à 7.4) sont nécessaires.

6 Méthodes d'essai

6.1 Conditions générales et méthodes de préparation des éprouvettes

6.1.1 Conditions ambiantes

Sauf prescriptions contraires en 6.5.2, 6.6.2, 6.7.2, 6.8.3 et 6.9.2, les dents et autres matériaux et équipement requis doivent être conditionnés à (23 ± 2) °C et à une humidité relative de (50 ± 10) %.

6.1.2 Méthodes de préparation des éprouvettes

Réaliser les mesures de largeur hors-tout des dimensions l_1 , l_3 , l_5 et l_7 (voir figure 1) et préparer les dents d'essai de la manière suivante. Retirer les dents de leur monture, éliminer la cire des dents par rinçage à l'eau potable bouillante contenant un détergent, puis rincer à l'eau potable bouillante.

6.2 Contrôle et conformité à la carte de formes

6.2.1 Appareillage

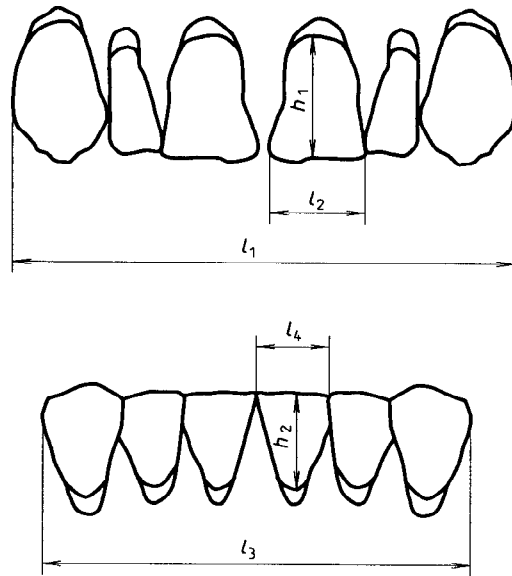
6.2.1.1 Micromètre ou jauge à cadran d'une précision de $\pm 0,01$ mm, à touches fixes parallèles.

6.2.2 Mode opératoire

Contrôler chaque jeu de dents, nettoyé selon 6.1.2, et noter si

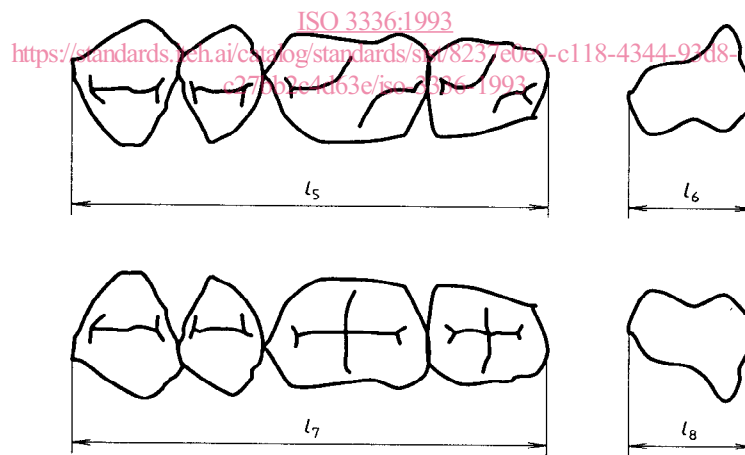
- elles sont de type I ou de type II;
- leur forme est en conformité avec la carte de formes (7.3);
- leur couleur et leur disposition sont compatibles dans le jeu (4.2 et 7.2); et si
- leur fini de surface et leur emballage sont conformes aux prescriptions de 4.5 et 7.1.

En se référant à la figure 1 et en utilisant un micromètre (6.2.1), mesurer la dimension maximale de chaque jeu supérieur et inférieur de dents antérieures (l_1 et l_3) dans le plan pour vérifier leur conformité aux dimensions de la carte de formes (4.1). Mesurer les dimensions maximales (l_2 , h_1 et l_4 , h_2) des incisives centrales gauches, supérieures et inférieures (21, 31: voir ISO 3950:1984). Pour les dents postérieures, mesurer les dimensions hors-tout du jeu (l_5 et l_7) et les dimensions maximales (l_6 et l_8) des couronnes des premières molaires gauches, supérieures et inférieures (26, 36).



a) Dimensions des dents de type I

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)



b) Dimensions des dents de type II

Figure 1 – Dimensions des dents à mesurer

6.3 Comparaison avec le nuancier

Choisir une incisive centrale supérieure nettoyée (voir 6.1.2) à partir de chacune des cinq teintes différentes pour l'évaluation. Effectuer cette évaluation conformément à l'ISO 7491:1985, paragraphe 3.2.2. Comparer les faces labiales de chaque dent d'essai avec le nuancier, en tenant la dent à côté et dans le plan de la dent correspondante du nuancier, la dent d'essai étant d'abord placée d'un côté de celle du nuancier puis de l'autre. La dent est conforme à 4.2 s'il n'existe pas de différence de couleur immédiatement perceptible.

6.4 Porosité et autres défauts

6.4.1 Appareillage

6.4.1.1 Instrument capable d'un grossissement compris entre $8 \times$ et $10 \times$.

6.4.1.2 Papier abrasif dont la taille moyenne des particules abrasives se situe entre $8 \mu\text{m}$ et $20 \mu\text{m}$, correspondant au grain fin 1 000.

6.4.1.3 Scie refroidie à vitesse lente ou matériel de meulage eau mouillé.

6.4.2 Mode opératoire

Sectionner deux dents antérieures et deux dents postérieures, soit en utilisant une scie refroidie à vitesse lente, soit en procédant à un meulage eau mouillé, afin d'obtenir une surface plane de $(1,5 \pm 0,5)$ mm à partir du bord incisif ou de l'extrémité d'une cuspide (6.4.1.3). Réaliser une autre surface approximativement parallèle, afin d'obtenir une épaisseur d'éprouvette de $(2,5 \pm 0,5)$ mm (voir figure 2).

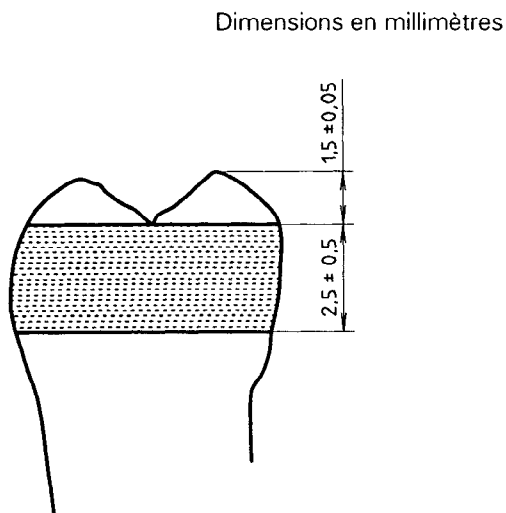


Figure 2 – Épaisseur d'une dent

Examiner les surfaces sectionnées des éprouvettes dentaires à l'aide de l'instrument grossissant (6.4.1.1) et noter la présence ou l'absence de porosité sur chaque surface préparée.

6.5 Fini de surface

6.5.1 Appareillage

6.5.1.1 Matériel de laboratoire dentaire pour le moulage, la mise en œuvre, la finition et le polissage humide des prothèses.

6.5.1.2 Disque de mousseline douce de 18 à 36 plis, capable de tourner à une vitesse périphérique de (650 ± 350) m/min.

NOTE 1 Un disque de 70 mm de diamètre qui tourne à 1 500 tr/min a une vitesse périphérique de 330 m/min.

6.5.1.3 Meule en carbure de silicium ou meule en caoutchouc imprégné de carbure de silicium, d'un grain inférieur à $65 \mu\text{m}$, d'environ 20 mm de diamètre et 5 mm de largeur.

6.5.1.4 Plâtre dentaire pour empreintes, conforme à l'ISO 6873:1983.

6.5.1.5 Précipité de carbonate de calcium (chaux) de qualité de polissage dentaire.

6.5.1.6 Polymère de plaque-base, de type I, conforme à l'ISO 1567:1988.

6.5.2 Mode opératoire

Effectuer la liaison de trois dents avec un polymère de plaque-base, en suivant les instructions du fabricant relatives au polymère de plaque-base. Après traitement et démoulage de l'éprouvette dent/poly-mère, polir les dents pendant 1 min maximum en utilisant de la craie humide (6.5.1.5) et le disque de mousse-line (6.5.1.2) à une vitesse périphérique de (650 ± 350) m/min. Maintenir une distance d'au moins 10 mm entre le diamètre extérieur du disque et la couture ou tout autre renforcement. Vérifier la conformité des dents avec 4.5.1.

Une fois terminée la première phase de polissage, meuler la surface de l'une des dents ainsi préparées, avec la meule en carbure de silicium (6.5.1.3), en veillant à éviter une montée thermique excessive. Puis polir la surface meulée en utilisant successivement pierre ponce fine et craie (6.5.1.5) avec les disques de mousseline, pendant au maximum 1 min à chaque phase. Après polissage, vérifier la conformité des dents avec 4.5.2.

6.6 Qualité de la liaison aux polymères de plaque-base

6.6.1 Appareillage

6.6.1.1 Forme métallique, du type illustré à la figure 3 a), comportant un creux d'une largeur de 5 mm, d'une profondeur de 1,5 mm et approprié au montage des dents.

6.6.1.2 Matériel habituel de laboratoire, pour le moulage et la confection des prothèses.

6.6.1.3 Polymère de plaque-base, de type I, conforme à l'ISO 1567:1988.

6.6.1.4 Dispositif pour essai de résistance à la traction, muni de griffes spécialement étudiées, comme indiqué à la figure 3 c).

6.6.1.5 Cire pour montage dentaire

6.6.2 Mode opératoire

Prendre un jeu de six dents antérieures supérieures. Monter ces dents sur une forme métallique avec de la cire, suivant la figure 3 a), de façon qu'environ la moitié de la surface buccale de la partie incisive de la dent et environ la moitié de la dent fassent saillie au-delà de la monture. En utilisant un moulage de prothèses dentaires, placer les dents montées dans du plâtre dentaire [voir figure 3 b)]. Enlever la monture métallique, éliminer par rinçage la cire des dents avec de l'eau potable bouillante contenant un détergent; rincer ensuite à l'eau potable bouillante. Monter le matériau de plaque-base en résine acrylique (6.6.1.3) aux dents après obtention d'une plasticité adéquate, plonger le moulage ainsi fixé dans de l'eau à $(70 \pm 1)^\circ\text{C}$ durant 90 min, et l'immerger enfin dans de l'eau bouillante à $(100 \pm 1)^\circ\text{C}$ durant 30 min. À l'issue de ce processus thermique, refroidir à l'air le moulage dans sa pince.

Essayer les dents montées sur matière plastique avec une machine (6.6.1.4) conçue pour permettre une traction directe sur la partie incisive de la surface buccale dans le sens bucco-vestibulaire à une hauteur suffisante au-dessus de la barre acrylique [voir figure 3 c)]. Utiliser un matériel empêchant toute déviation latérale et tout changement de position.

Solliciter chaque dent, comme illustré à la figure 3 c), à une vitesse de déplacement se situant dans la plage de $0,5 \text{ mm}\cdot\text{m}^{-1}$ à $10 \text{ mm}\cdot\text{m}^{-1}$, jusqu'à rupture.

La liaison satisfait à l'essai si la rupture n'apparaît pas nettement à l'interface entre la surface de la dent et le polymère de plaque-base. Ainsi, les restes de la dent doivent adhérer au polymère de plaque-base et/ou le polymère de plaque-base doit rester fermement lié à la dent détachée.

NOTE 2 Seule une rupture d'adhérence pure à l'interface révèle un non-respect de ces prescriptions. Une rupture de cohésion dans la dent ou dans la plaque-base est nécessaire pour une liaison satisfaisante.

Noter le nombre de dents pour lesquelles la liaison satisfait à l'essai.

6.7 Stabilité de couleur

6.7.1 Généralités

Effectuer l'essai conformément à l'ISO 7491.

6.7.2 Éprouvettes

Choisir deux paires de dents assorties; en maintenir une de chaque dans l'eau à $(37 \pm 5)^\circ\text{C}$, pendant 24 h, avant exposition. Garder les dents restantes pour comparer les couleurs.

6.8 Résistance au blanchiment, au gauchissement et au craquellement

6.8.1 Généralités

Deux groupes de dents sont choisis. L'un va servir à contrôler l'autre groupe. Un ensemble comprenant une dent prélevée sur chacun des cinq jeux complets, comme indiqué à l'article 5, constitue un groupe; l'ensemble des dents restant alors sur chacun des cinq jeux constitue l'autre groupe. L'essai comporte l'exposition du groupe d'essai et du groupe de contrôle à un monomère, mais le groupe de contrôle est utilisé dans son «état de réception» alors que le groupe d'essai est utilisé après le cycle de conditionnement décrit en 6.8.3.

6.8.2 Appareillage et matériaux

6.8.2.1 Bain-marie, susceptible d'être maintenu bouillant.

6.8.2.2 Grand tube à essai, avec porte-tube, pour immersion dans le bain-marie.

6.8.2.3 Dessiccateur, rempli d'une solution capable de maintenir une humidité relative de $(50 \pm 5) \%$, conformément à l'ISO 483.

NOTE 3 Les conditions requises peuvent être obtenues avec, dans le dessiccateur, une solution de nitrate de calcium $[\text{Ca}(\text{NO}_3)_2]$ à laquelle on a ajouté un excédent de l'hydrate $[\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$ 24 h au moins avant les essais, maintenu fermé à température ambiante.

6.8.2.4 Monomère de méthacrylate de méthyle (sans agent de réticulation).