

NORME
INTERNATIONALE

ISO
3336

Deuxième édition
1993-08-15

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

Dentistry – Synthetic polymer teeth

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 3336:1993

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



Numéro de référence
ISO 3336:1993(F)

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 Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 3336:1993

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

Page blanche

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 mésio-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).