

NORME INTERNATIONALE

ISO 10139-2

Troisième édition
2016-06-15

Médecine bucco-dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles —

Partie 2: Produits pour usage à long terme

*Dentistry — Soft lining materials for removable dentures —
Part 2: Materials for long-term use*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 10139-2:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Dureté Shore A, 24 h	2
5.2 Dureté Shore A, 30 jours	2
5.3 Résistance au décollement	2
5.4 Sorption	2
5.5 Solubilité	2
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Conditions d'essai	3
7.2 Dureté Shore A	3
7.2.1 Appareillage	3
7.2.2 Préparation des éprouvettes	3
7.2.3 Mode opératoire	3
7.2.4 Expression des résultats	4
7.3 Résistance au décollement	4
7.3.1 Produits	4
7.3.2 Préparation des plaques en acrylique pour base de prothèse dentaire	5
7.3.3 Préparation des éprouvettes	5
7.3.4 Mode opératoire de l'essai de traction	5
7.4 Sorption d'eau et solubilité	6
7.4.1 Matériaux	6
7.4.2 Appareillage	7
7.4.3 Préparation des éprouvettes	8
7.4.4 Mode opératoire	8
7.4.5 Calcul et expression des résultats	9
8 Exigences relatives au conditionnement, au marquage et au mode d'emploi spécifiés par le fabricant	9
8.1 Emballage	9
8.2 Marquage	9
8.3 Mode d'emploi spécifié par le fabricant	10
Bibliographie	12

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 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 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10139-2:2009), dont elle constitue une révision mineure visant à harmoniser la définition d'«usage à long terme» avec les autres définitions internationales (30 jours).

L'ISO 10139 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles*:

- *Partie 1: Produits pour usage à court terme*
- *Partie 2: Produits pour usage à long terme*

Introduction

Les produits pour intrados de prothèses dentaires pour usage à long terme sont classés dans la présente partie de l'ISO 10139 en fonction de leur souplesse. Bien qu'aucun niveau particulier de souplesse ne soit reconnu comme supérieur à un autre, cette classification est destinée à aider les chirurgiens dentistes qui disposeront d'une information plus détaillée, leur permettant de procéder à un choix averti.

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif et quantitatif concernant les risques biologiques ne font pas partie de la présente partie de l'ISO 10139. Les informations concernant la détermination de possibles dangers biologiques ou toxicologiques sont données dans l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Médecine bucco-dentaire — Produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles —

Partie 2: Produits pour usage à long terme

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10139 spécifie les exigences afférentes à la souplesse, à l'adhésion, à la sorption d'eau et à la solubilité dans l'eau des produits souples pour intrados de prothèses dentaires adaptés à un usage à long terme. Elle traite également des exigences relatives à leur conditionnement, à leur marquage et à leur mode d'emploi. Ces produits peuvent également être utilisés pour les prothèses maxillo-faciales.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 7619-1, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté par pénétration — Partie 1: Méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

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 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

produit souple pour intrados de prothèse dentaire

produit souple élastique collé sur la surface d'adaptation des prothèses dentaires, de façon à réduire le traumatisme que celles-ci peuvent causer aux tissus de soutien

3.2

usage à long terme

usage pour une période dépassant 30 jours

3.3

conteneur immédiat

conteneur qui se trouve en contact direct avec le produit