
**Médecine bucco-dentaire —
Polymères de base —**

**Partie 1:
Polymères pour base de prothèses
dentaires**

Dentistry — Base polymers —

Part 1: Denture base polymers

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 20795-1:2013(F)

© ISO 2013

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
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	2
4 Classification	3
5 Exigences	3
5.1 Produits non polymérisés	3
5.2 Produits polymérisés	4
6 Échantillonnage	6
7 Préparation des éprouvettes	7
7.1 Environnement du laboratoire	7
7.2 Modes opératoires	7
7.3 Équipement spécial	7
8 Méthodes d'essai	7
8.1 Contrôle de détermination de la conformité	7
8.2 Plasticité lors du garnissage	7
8.3 Couleur	9
8.4 Stabilité des teintes	10
8.5 Aptitude au polissage, translucidité, absence de porosités, résistance à la flexion finale et module d'élasticité	12
8.6 Ténacité avec essai de cintrage modifié	17
8.7 Liaison avec des dents à base de polymères synthétiques	21
8.8 Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle	22
8.9 Absorption et solubilité dans l'eau	28
9 Exigences relatives à l'étiquetage, au marquage, à l'emballage et instructions fournies par le fabricant	30
9.1 Emballage	30
9.2 Marquage des emballages et contenants externes	31
9.3 Instructions fournies par le fabricant	32
Annexe A (normative) Méthode de CLHP pour la détermination de la teneur en MMA	33
Bibliographie	36

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

L'ISO 20795-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 20795-1:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 20795-1:2008/Cor 1:2009.

L'ISO 20795 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Polymères de base*:

- *Partie 1: Polymères pour base de prothèses dentaires*
- *Partie 2: Polymères pour base orthodontique*

Introduction

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif et quantitatif relatives à l'absence de risques biologiques ne font pas l'objet de la présente partie de l'ISO 20795, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques potentiels, de faire référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Médecine bucco-dentaire — Polymères de base —

Partie 1: Polymères pour base de prothèses dentaires

1 Domaine d'application

1.1 La présente partie de l'ISO 20795 établit la classification des polymères et des copolymères pour base de prothèses dentaires et en spécifie les exigences. Elle spécifie également les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité à ces exigences. De plus, elle définit les exigences relatives à l'emballage et au marquage des produits ainsi qu'aux instructions à fournir pour l'utilisation de ces produits. Par ailleurs, elle s'applique aux polymères pour base de prothèses dentaires pour lesquels le fabricant revendique que le produit dispose d'une résistance au choc améliorée. Elle spécifie également l'exigence et la méthode d'essai correspondantes à utiliser.

1.2 Même si la présente partie de l'ISO 20795 n'exige pas, de la part des fabricants, une déclaration des détails de la composition, l'attention est attirée sur le fait que certaines autorités nationales ou internationales demandent que de tels détails leur soient fournis.

1.3 La présente partie de l'ISO 20795 s'applique aux polymères pour base de prothèses dentaires tels que ceux qui sont énumérés ci-après:

- a) poly(esters d'acide acrylique);
- b) poly(esters d'acide acrylique substitués);
- c) poly(esters de vinyle);
- d) polystyrène;
- e) caoutchouc modifié de poly(esters d'acide méthacrylique);
- f) polycarbonates;
- g) polysulfones;
- h) poly(esters d'acide diméthacrylique);
- i) polyacétals (polyoxyméthylène);
- j) copolymères ou mélanges des polymères énumérés de a) à i).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à l'application 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 463, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Instruments de mesurage dimensionnel: Compareurs mécaniques à cadran — Caractéristiques de conception et caractéristiques métrologiques*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 7491:2000, *Produits dentaires — Détermination de la stabilité de couleur*

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

ISO 22112:2005, *Art dentaire — Dents artificielles pour 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
produits autopolymérisables
produits dont la polymérisation démarre par un procédé chimique et ne nécessite pas l'application de températures vérifiables supérieures à 65 °C pour achever le processus

3.2
produit encapsulé
produit constitué de deux ou de plusieurs composants, fournis dans un contenant qui les conserve séparément jusqu'au moment où ils sont mélangés et délivrés pour un usage direct à partir du contenant

3.3
prothèse dentaire
dispositif artificiel remplaçant les dents naturelles manquantes et les tissus associés, incluant également tout ajout nécessaire pour une fonction optimale

3.4
base de prothèse dentaire
partie de la prothèse dentaire qui repose sur des tissus de soutien et qui porte les dents artificielles

3.5
produits thermopolymérisables
produits nécessitant l'application de températures supérieures à 65 °C pour achever la polymérisation

3.6
contenant immédiat
contenant se trouvant en contact direct avec les produits pour base de prothèses dentaires

3.7
liquide
monomère liquide destiné à être mélangé aux particules de polymères pour former une pâte ou un mélange de résine fluide apte au moulage utilisé(e) pour la fabrication de bases de prothèses dentaires

3.8
poudre
particules de polymères à mélanger avec le monomère liquide pour former une pâte ou un mélange de résine fluide apte au moulage utilisé(e) pour la fabrication de bases de prothèses dentaires

3.9
emballage externe
contenant ou emballage étiqueté, à l'intérieur duquel d'autres contenants sont emballés

3.10
garnissage
<d'une prothèse dentaire> action consistant à remplir un moule de base de prothèse dentaire avec un produit (en appliquant une technique de compression, de coulage ou d'injection) afin de former une base de prothèse dentaire

3.11**temps de garnissage initial**

temps, postérieur au mélange ou autre préparation, au bout duquel le mélange de produits pour base de prothèse dentaire atteint pour la première fois la même consistance que le garnissage

3.12**temps de garnissage final**

temps ultime, après le temps de garnissage initial, au bout duquel le mélange de produits pour base de prothèse dentaire n'a plus la même consistance que le garnissage

3.13**mise en œuvre**

procédé consistant à préparer une plaque et/ou un échantillon de polymère pour base de prothèse dentaire solide par polymérisation ou moulage par injection

3.14**thermoplastique**

caractéristique d'un produit dur à base de polymères qui permet à ce produit de s'assouplir à la chaleur afin de le rendre apte au moulage, puis de revenir à l'état durci lors d'un refroidissement

3.15**translucidité**

aptitude du corps d'un produit à laisser passer la lumière, en diffusant la lumière de sorte que les objets situés derrière le corps ne soient pas clairement visibles

4 Classification

Les polymères pour base de prothèse dentaire faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 20795 appartiennent aux types et aux classes suivants:

- Type 1: Produits thermopolymérisables
 - Classe 1: Poudre et liquide
 - Classe 2: Plaque plastique
- Type 2: Produits autopolymérisables
 - Classe 1: Poudre et liquide
 - Classe 2: Poudre et liquide pour résines de type à couler
- Type 3: Produits thermoplastiques en cartouche ou en poudre
- Type 4: Produits activés à la lumière
- Type 5: Produits traités aux micro-ondes

5 Exigences**5.1 Produits non polymérisés****5.1.1 Composant liquide****5.1.1.1 Généralités**

Le liquide doit être essentiellement constitué d'une substance monomère compatible avec la poudre.

5.1.1.2 Homogénéité

Le liquide doit être exempt de dépôts ou de sédiments observables par examen visuel (voir [8.1.1](#)).

5.1.2 Composants solides

Les composants solides ou semi-solides doivent être exempts de substances étrangères observables par examen visuel (voir [8.1.1](#)).

5.1.3 Plasticité lors du garnissage

Lorsque les produits de Type 1 Classe 1 et de Type 2 Classe 1 sont soumis à essai conformément à [8.2](#), au temps de garnissage initial recommandé par le fabricant, ils doivent pouvoir pénétrer dans au moins deux trous de la plaque en laiton perforée (voir [8.2.2.1](#)) à une profondeur d'au moins 0,5 mm (voir [8.2.4.2](#)). Les produits de Type 1 Classe 1, Type 1 Classe 2 et Type 5 doivent répondre aux exigences lorsqu'ils sont soumis à essai, au temps de garnissage final (voir [8.2.4.3](#)).

5.2 Produits polymérisés

5.2.1 Biocompatibilité

Les exigences spécifiques d'ordre qualitatif relatives à l'absence de risques biologiques ne font pas l'objet de la présente partie de l'ISO 20795, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques potentiels, de faire référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

5.2.2 Propriétés de surface

5.2.2.1 Lorsqu'elles sont traitées selon le mode d'emploi du fabricant et en utilisant les produits complémentaires recommandés par le fabricant, les éprouvettes de base de prothèse dentaire préparées conformément à [8.4.3](#), à [8.8.2.2](#) et à [8.9.3](#) doivent présenter une surface lisse, dure et brillante (voir [8.1.1](#)).

5.2.2.2 Les éprouvettes destinées aux essais de stabilité des couleurs, aux essais relatifs à la teneur résiduelle en monomères de méthacrylate de méthyle et aux essais d'absorption dans l'eau et de solubilité, doivent conserver leur forme sans subir de déformation après la mise en œuvre (voir [8.1.1](#)).

5.2.2.3 Lorsqu'elles sont polies conformément à [8.5.1.4](#), les plaques-échantillons doivent présenter une surface lisse et très brillante (voir [8.1.1](#)).

5.2.3 Possibilité de forme

Lorsqu'ils sont préparés conformément aux instructions du fabricant, tous les types de polymères pour base de prothèse dentaire doivent former une plaque-échantillon pour essai ([8.5.1.4](#)) ayant des bords définis après enlèvement du moufle (voir [8.5.1.4](#)).

5.2.4 Couleur

La couleur d'une bande-échantillon doit être conforme aux spécifications du fabricant dans les conditions de réalisation de l'essai spécifiées en [8.3](#) et elle doit être examinée conformément à [8.1.1](#).

Le fabricant doit, sur demande, fournir un nuancier.

Les polymères pour base de prothèse dentaire colorés doivent être translucides (voir 5.2.6 et 8.5.2) et uniformément pigmentés et/ou, le cas échéant, uniformément veinés.

Les polymères pour base de prothèse dentaire incolores doivent être transparents et dépourvus de coloration.

5.2.5 Stabilité des teintes

Lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à [8.4](#) et examinées conformément à [8.1.1](#), les éprouvettes ne doivent pas présenter plus qu'un faible changement de teinte.

5.2.6 Translucidité

Dans les conditions d'essai décrites en 8.5.2.3, l'ombre du disque opaque éclairé doit être visible du côté opposé à la plaque-échantillon pour essai.

5.2.7 Absence de porosité

Lorsqu'elles sont préparées conformément à [8.5.3.3](#), les bandes-échantillons ne doivent pas présenter de vides observables par examen visuel (voir [8.1.1](#)).

5.2.8 Résistance à la flexion finale

Lorsqu'elle est déterminée conformément à [8.5.3.5](#), la résistance à la flexion finale ne doit pas être inférieure à 65 MPa dans le cas des polymères de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5 et ne doit pas être inférieure à 60 MPa dans le cas des polymères de Type 2 (voir [Tableau 1](#)).

5.2.9 Module d'élasticité

Lorsqu'il est déterminé conformément à [8.5.3.5](#), le module d'élasticité du polymère mis en œuvre doit être d'au moins 2 000 MPa dans le cas des polymères de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5, et d'au moins 1 500 MPa dans le cas des polymères de Type 2 (voir [Tableau 1](#)).

5.2.10 Facteur d'intensité maximale des contraintes pour les produits à résistance au choc améliorée

Lorsqu'un fabricant revendique un produit à résistance au choc améliorée, le facteur d'intensité maximale des contraintes doit être d'au moins $1,9 \text{ MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$ dans les conditions d'essai spécifiées en 8.6 (voir [Tableau 2](#)).

5.2.11 Force de rupture totale

Lorsqu'un fabricant revendique un produit à résistance au choc améliorée, la force de rupture totale doit être d'au moins 900 J/m^2 dans les conditions d'essai spécifiées en 8.6 (voir [Tableau 2](#)).

5.2.12 Liaison avec des dents à base de polymères synthétiques

Les polymères pour base de prothèse dentaire destinés à être utilisés avec des dents à base de polymères synthétiques doivent répondre à l'une des exigences suivantes:

- a) le polymère doit, lorsqu'il est soumis à essai conformément à [8.7](#), être à même d'adhérer aux dents à base de polymères conformément aux exigences d'adhésion définies dans l'ISO 22112.
- b) en cas de difficultés à obtenir l'adhérence, les instructions du fabricant doivent comporter des informations relatives aux traitements spéciaux nécessaires à l'obtention de l'adhérence [voir 9.3 k)].

5.2.13 Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle

Lorsque la préparation et les essais sont effectués conformément à [8.8](#), les exigences suivantes doivent s'appliquer (voir [Tableau 1](#)).

La limite supérieure (maximale) de la teneur résiduelle en méthacrylate de méthyle est de 2,2 % en fraction massique dans le cas des polymères pour base de prothèses dentaires de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5.

La limite supérieure (maximale) de la teneur résiduelle en méthacrylate de méthyle est de 4,5 % en fraction massique dans le cas des polymères pour base de prothèses dentaires de Type 2.

Si le fabricant déclare des pourcentages plus bas en monomères résiduels à base de méthacrylate de méthyle [voir 9.3 m)], la teneur ne doit pas être supérieure de plus de 0,2 % en fraction massique à la valeur déclarée par le fabricant.

5.2.14 Absorption dans l'eau

Lorsque le polymère traité est soumis à essai conformément à 8.9, l'augmentation de masse volumique (absorption d'eau) ne doit pas être supérieure à 32 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ (voir [Tableau 1](#)).

5.2.15 Solubilité dans l'eau

Lorsque le polymère traité est soumis à essai conformément à 8.9, la diminution de masse volumique (matières solubles) ne doit pas être supérieure à 1,6 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ dans le cas des polymères de Type 1, Type 3, Type 4 et Type 5, et ne doit pas être supérieure à 8,0 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ dans le cas des polymères de Type 2 (voir [Tableau 1](#)).

Tableau 1 — Résumé des exigences décrites en 5.2.8, 5.2.9, 5.2.13, 5.2.14 et en 5.2.15

Exigences	Propriétés en flexion		Monomère à base de méthacrylate de méthyle	Absorption dans l'eau	Solubilité dans l'eau
	Résistance à la flexion finale	Module d'élasticité			
	σ	E			
	MPa	MPa	Pourcentage en fraction massique	w_{sp} $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	w_{sl} $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
	min.	min.	max.	max.	max.
Types 1, 3, 4, 5	65	2 000	2,2	32	1,6
Type 2	60	1 500	4,5	32	8,0

Tableau 2 — Exigences supplémentaires pour les produits à résistance au choc améliorée décrits en 5.2.10 et 5.2.11

Exigences	Ténacité	
	Facteur d'intensité maximale des contraintes	Force de rupture totale
	K_{max} $\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$ min.	W_f J/m^2 min.
Produits à résistance au choc améliorée	1,9	900

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit consister en un ou plusieurs emballage(s) tel(s) que présenté(s) à la vente, contenant suffisamment de produit pour effectuer les essais spécifiés, avec une tolérance suffisante pour toute duplication nécessaire des essais. Si plus d'un emballage est nécessaire, le produit doit provenir en totalité du même lot.