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

**Partie 2:
Polymères pour base orthodontique**

Dentistry — Base polymers —

Part 2: Orthodontic base polymers

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



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	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Produits non polymérisés	2
5.2 Produits polymérisés	3
6 Échantillonnage	5
7 Préparation des plaques-échantillons et des éprouvettes	5
7.1 Environnement du laboratoire	5
7.2 Modes opératoires	5
7.3 Équipement spécial	6
8 Méthodes d'essai	6
8.1 Contrôle de détermination de la conformité	6
8.2 Couleur	6
8.3 Aptitude au polissage, absence de porosités, résistance à la flexion et module d'élasticité	7
8.4 Ténacité avec essai de cintrage modifié	11
8.5 Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle	15
8.6 Plastifiant(s), le cas échéant	21
8.7 Absorption et solubilité dans l'eau	25
9 Exigences relatives à l'étiquetage, au marquage, à l'emballage et instructions fournies par le fabricant	27
9.1 Emballage	27
9.2 Marquage des emballages et contenants externes	28
9.3 Instructions fournies par le fabricant	29
Annexe A (normative) Méthode de CLHP pour la détermination de la teneur en MMA	30
Bibliographie	33

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 20795-2 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 20795-2:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 polymères à base de méthacrylates ont été largement utilisés pendant de nombreuses années dans la construction des appareils d'orthodontie amovibles actifs et passifs. Ces appareils amovibles sont principalement utilisés pour le traitement orthodontique des enfants. La méthode de préparation des polymères de l'appareil d'orthodontie pose plusieurs problèmes potentiels. En fonction du processus de polymérisation et du rapport de mélange polymères/monomères, les polymères de l'appareil d'orthodontie amovible peuvent être plus faibles que dans le cas de l'utilisation de systèmes de mouflage et de chauffage de polymérisation conventionnels. Un appareil peut présenter le risque d'une teneur résiduelle plus élevée en substances, telles que des monomères, que les polymères pour base de prothèses dentaires traités thermiquement. De plus, un mélange polymères/monomères à teneur élevée en monomères peut augmenter la contraction lors de la polymérisation.

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 2: Polymères pour base orthodontique

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 20795 s'applique aux polymères et copolymères pour base orthodontique utilisés dans la construction des appareils d'orthodontie actifs et passifs et spécifie leurs exigences. Elle spécifie également les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité à ces exigences. Par ailleurs, elle spécifie les exigences relatives à l'emballage et au marquage des produits, ainsi que les instructions à fournir concernant l'utilisation de ces matériaux.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 7491, *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 20795-1:2013, *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

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

technique d'accumulation

technique de projection

ajout progressif d'incréments de poudre et de liquide au maître-modèle jusqu'à obtention de la forme souhaitée

3.3

contenant immédiat

contenant se trouvant en contact direct avec les produits pour base orthodontique

3.4

polymères activés à la lumière

produits dont la polymérisation démarre par l'application d'énergie provenant d'une source de rayonnement extérieure telle que la lumière visible

3.5

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 orthodontiques

3.6

base orthodontique

partie polymère de l'appareil d'orthodontie

3.7

emballage externe

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

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 orthodontiques

3.9

mise en œuvre

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

3.10

produit thermoplastique

produit dur à base de polymères qui peut être assoupli à la chaleur afin de devenir apte au moulage, puis revenir à l'état durci lors d'un refroidissement

4 Classification

Les polymères pour base orthodontique qui font l'objet de la présente partie de l'ISO 20795 appartiennent aux types suivants:

- Type 1: produits autopolymérisables,
- Type 2: produits activés à la lumière,
- Type 3: produits thermoplastiques.

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).

5.2 Produits polymérisés

5.2.1 Biocompatibilité

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.

5.2.2 Propriétés de surface

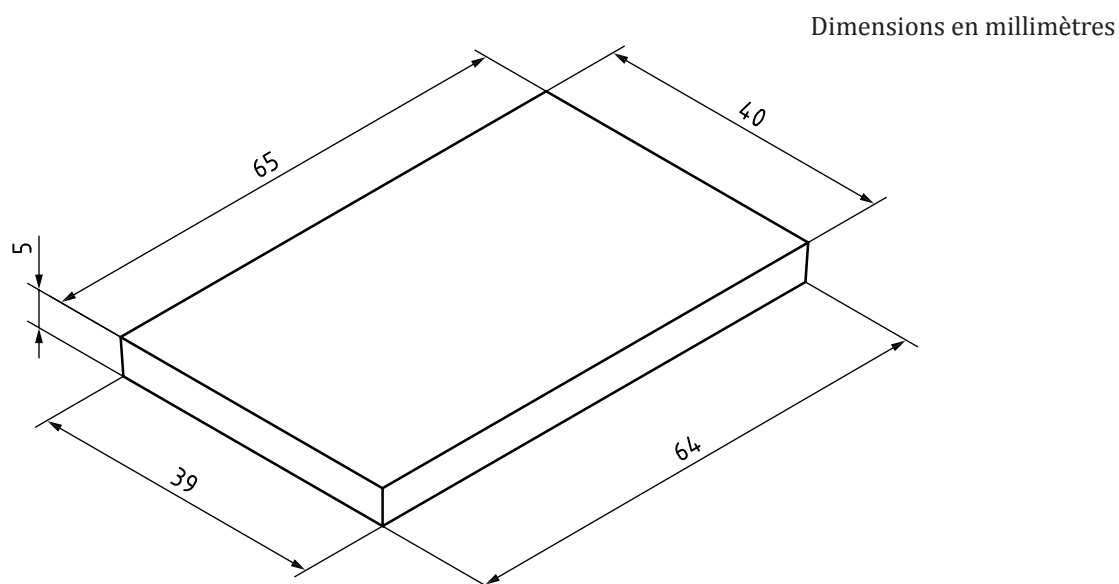
5.2.2.1 Lorsqu'elles sont traitées de la manière recommandée par le fabricant et en utilisant les produits recommandés par le fabricant, les éprouvettes de base orthodontique préparées conformément à 8.5.2 et 8.6.3 doivent présenter une surface lisse, dure et brillante (voir 8.1.1).

5.2.2.2 Les éprouvettes destinées aux essais relatifs à la teneur résiduelle en monomères de méthacrylate de méthyle (voir 8.5) et aux essais d'absorption dans l'eau et de solubilité (voir 8.7), 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 8.3.1.4, les plaques-échantillons doivent présenter une surface lisse et très brillante (voir 8.1.1).

5.2.3 Mémoire de forme

Lorsqu'ils sont préparés conformément aux instructions du fabricant, tous les types de polymères pour base orthodontique doivent former une plaque-échantillon pour essai (voir 8.3.1.4) ayant des bords et des dimensions définies comme indiqué à la Figure 1.



NOTE Les tolérances dimensionnelles doivent être de ± 1 mm.

Figure 1 — Modèle de la plaque-échantillon (voir 8.3.1.2.1)

5.2.4 Couleur

La couleur d'une bande-échantillon pour essai, préparée conformément à 8.3.2.3, doit être telle que spécifiée par le fabricant dans les conditions d'essai et de contrôle spécifiées en 8.1.1 et 8.2.

Les polymères pour base orthodontique colorés doivent être uniformément pigmentés et/ou uniformément veinés.

Les polymères pour base orthodontique transparente doivent être transparents ou dépourvus de coloration.

5.2.5 Absence de porosités

Lorsqu'elles sont préparées conformément à 8.3.2.3, les bandes-échantillons pour essai ne doivent pas présenter de porosités observables par examen visuel (voir 8.1.1).

5.2.6 Résistance à la flexion

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 8.3.2.5, la résistance à la flexion ne doit pas être inférieure à 50 MPa (voir Tableau 1).

5.2.7 Module d'élasticité

Lorsqu'il est déterminé conformément à 8.3.2.5, le module d'élasticité du polymère pour base orthodontique mis en œuvre doit être d'au moins 1 500 MPa (voir Tableau 1).

5.2.8 Facteur d'intensité maximale des contraintes

Lorsqu'il est déterminé conformément à 8.4, le facteur d'intensité maximale des contraintes doit être d'au moins 1,1 MPa·m^{1/2} (voir Tableau 1).

5.2.9 Force de rupture totale

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 8.4, la force de rupture totale doit être d'au moins 250 J/m² (voir Tableau 1).

5.2.10 Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle

Lorsque la préparation et les essais des polymères pour base orthodontique sont effectués conformément à 8.5, les exigences suivantes doivent s'appliquer (voir Tableau 1).

La teneur résiduelle maximale en monomères à base de méthacrylate de méthyle est de 5 % en fraction massique pour les trois types de polymères pour base orthodontique.

La teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle déclarée par le fabricant [voir 9.3 b)] ne doit pas être supérieure de plus de 0,2 % en fraction massique à la valeur spécifiée, lorsqu'elle est déterminée conformément à 8.5.

5.2.11 Plastifiants

Si le polymère pour base orthodontique contient un ou plusieurs plastifiants à base de phtalate extractibles, identifier et quantifier le ou les plastifiants en pourcentage de fraction massique déterminé conformément à 8.6. La teneur ne doit pas dépasser de plus de 10 % la valeur déclarée (voir Tableau 1).

5.2.12 Absorption d'eau

Lorsque le polymère traité est soumis à essai conformément à 8.7, l'augmentation de masse volumique (absorption d'eau) ne doit pas être supérieure à 32 µg/mm³ (voir Tableau 1).

5.2.13 Solubilité dans l'eau

Lorsque le polymère traité est soumis à essai conformément à 8.7, la diminution de masse volumique (solubilité dans l'eau) ne doit pas être supérieure à 5 µg/mm³ (voir Tableau 1).

Tableau 1 — Résumé des exigences spécifiées de 5.2.6 à 5.2.13

Exigences	Propriétés en flexion		Ténacité		Teneur résiduelle en monomères à base de méthacrylate de méthyle	Plastifiants à base de phtalate	Absorption d'eau	Solubilité dans l'eau
	Résistance à la flexion	Module d'élasticité	Facteur d'intensité maximale des contraintes	Force de rupture totale				
	σ	E	$K_{\max}$	W_f			w_{sp}	w_{sl}
	MPa min.	MPa min.	MPa·m ^{1/2} min.	J/m ² min.	Pourcentage en fraction massique max.	Pourcentage en fraction massique max.	µg/mm ³ max.	µg/mm ³ max.
Tous les types	50	1 500	1,1	250	5	Maximum 10 % au-dessus de la valeur déclarée ^a	32	5

^a Par exemple, si le fabricant spécifie un pourcentage en fraction massique de 5 % des plastifiants à base de phtalate, la teneur ne doit pas être supérieure à 5,5 %.

6 Échantillonnage

L'échantillon pour essai doit consister en un ou plusieurs emballages tels que présentés 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.

7 Préparation des plaques-échantillons et des éprouvettes

7.1 Environnement du laboratoire

Sauf spécification contraire dans la présente partie de l'ISO 20795 ou dans les instructions fournies par le fabricant, les éprouvettes et les plaques-échantillons doivent être préparées et soumises à essai à (23 ± 2) °C et à (50 ± 10) % d'humidité relative.

7.2 Modes opératoires

Sauf spécification contraire dans la présente partie de l'ISO 20795, les produits utilisés pour confectionner les éprouvettes et les plaques-échantillons doivent être préparés, manipulés et mis en œuvre en utilisant l'équipement et les modes opératoires recommandés dans les instructions du fabricant (voir 9.3).

Un mélange séparé doit être fait pour chaque éprouvette ou plaque-échantillon préparée à partir d'un produit nécessitant le mélange de deux ingrédients ou plus.

7.3 Équipement spécial

Tout équipement spécial spécifié par le fabricant pour la mise en œuvre d'un produit doit être mis à disposition par le fabricant.

8 Méthodes d'essai

8.1 Contrôle de détermination de la conformité

8.1.1 Examen visuel

Observer les échantillons pour essai par examen visuel afin de déterminer la conformité aux exigences fixées en 5.1.1.2 et 5.1.2.

Observer l'éprouvette ou les éprouvettes par examen visuel afin de déterminer la conformité aux exigences fixées en 5.2.2.1, 5.2.2.2 et 5.2.5 et effectuer le contrôle relatif à la couleur (voir 5.2.4) conformément à l'ISO 7491.

Observer la ou les plaques-échantillons pour essai par examen visuel afin de déterminer la conformité aux exigences fixées en 5.2.2.3 et 5.2.3.

Effectuer un examen visuel afin de déterminer la conformité à l'Article 9.

8.1.2 Expression des résultats

Indiquer si les composants liquides sont conformes ou non conformes (voir 5.1.1.2).

Indiquer si les composants solides sont conformes ou non conformes (voir 5.1.2).

Indiquer si les surfaces des éprouvettes en polymères pour base orthodontique présentent une surface lisse, dure et brillante (voir 5.2.2.1) et si les éprouvettes sont conformes ou non conformes.

Indiquer si les éprouvettes conservent leur forme et si elles sont conformes ou non conformes (voir 5.2.2.2).

Indiquer si les plaques-échantillons ont une surface lisse et très brillante après polissage, et si les plaques-échantillons sont conformes ou non conformes (voir 5.2.2.3).

Indiquer si la plaque-échantillon présente des bords bien définis et si elle est conforme ou non conforme (voir 5.2.3).

Indiquer si le produit est conforme ou non conforme aux exigences relatives à l'étiquetage, au marquage, à l'emballage et aux instructions (voir Article 9).

8.2 Couleur

8.2.1 Généralités

Comparer une bande-échantillon préparée conformément à 8.3.2.3 afin de déterminer la conformité à 5.2.4. Contrôler visuellement sa couleur (voir 8.1.1) afin de déterminer sa conformité à la déclaration du fabricant [voir 9.2.1 c) et 9.2.2 c)].

8.2.2 Expression des résultats

Indiquer si le produit est conforme ou non conforme (voir 5.2.4) lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'ISO 7491.