NORME INTERNATIONALE

ISO 10139-1

Troisième édition
2018-03

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

Partie 1: Produits pour usage à court terme

Dentistry — Soft lining materials for removable dentures —
Part 1: Materials for short-term use

Numéro de référence
ISO 10139-1:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +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**
4.1 Types 2
4.2 Classes 2
5 Exigences **2**
5.1 Dureté Shore A0 2
5.1.1 Dureté Shore A0 à 2 h 2
5.1.2 Dureté Shore A0 à 7 jours 2
5.2 Consistance 2
5.3 Reproduction des détails 3
6 Échantillonnage **3**
7 Méthodes d'essai **3**
7.1 Conditions ambiantes de l'essai 3
7.2 Dureté Shore A0 3
7.2.1 Appareillage 3
7.2.2 Mode opératoire 4
7.3 Essai de consistance 5
7.3.1 Conditions d'essai 5
7.3.2 Appareillage 5
7.3.3 Mode opératoire d'essai 5
7.4 Essai de reproduction des détails 6
7.4.1 Généralités 6
7.4.2 Appareillage 6
7.4.3 Mode opératoire 6
8 Exigences d'emballage, de marquage et instructions à fournir par le fabricant **8**
8.1 Emballage 8
8.2 Marquage et instructions d'utilisation fournies par le fabricant 8
Bibliographie **10**

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10139-1:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également le Rectificatif technique ISO 10139-1:2005/Cor.1:2006.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10139 se trouve sur le site Web de l'ISO.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

Introduction

Sur le plan clinique, les produits à court terme pour intrados de prothèses dentaires sont généralement utilisés pour la mise en condition des tissus et comme produits souples pour le rebasage provisoire. De plus, certains produits sont également indiqués pour la prise d'empreinte fonctionnelle. Les essais sont donc conçus pour couvrir les utilisations les plus courantes.

Il est admis que le produit à court terme, lorsqu'il est utilisé pour la mise en condition des tissus, est généralement remplacé après quelques jours, avec pour objectif de remettre en état la muqueuse le plus rapidement possible. En tant que produit souple à court terme pour intrados, ce produit est généralement placé sur les prothèses immédiates ainsi que sur les prothèses nécessitant d'être modifiées en tant que partie de traitement implantaire. La spécification exige donc que le produit conserve les propriétés requises au moins 7 jours. Il est bien entendu admis que certaines situations cliniques nécessitent que le produit souple pour intrados soit en contact avec la prothèse pendant une période supérieure à 7 jours. Il est également reconnu que les fabricants peuvent, s'ils le désirent, offrir plusieurs combinaisons de durées, températures, proportions et modes opératoires pour mélanger ou préparer correctement le produit, afin qu'il puisse répondre aux exigences de plusieurs types ou classes.

En vue d'établir une certaine harmonie avec les modes opératoires utilisés pour évaluer les produits dentaires connexes, l'essai de reproduction des détails a été adopté pour les produits également utilisés pour la prise d'empreinte fonctionnelle (ISO 4823). De même, dans la présente révision de la norme, l'essai de dureté Shore A0 remplace l'essai de profondeur de pénétration, et l'essai de consistance a été réintroduit en remplacement de l'essai de recouvrance élastique en raison de la complexité de cette méthode.

Le présent document ne spécifie pas de méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables, mais il convient, lors de l'évaluation des éventuels risques biologiques, de se reporter à l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

© ISO 2018 – Tous droits réservés

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

Partie 1:
Produits pour usage à court terme

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux propriétés physiques, aux méthodes d'essai, à l'emballage, au marquage et aux instructions du fabricant concernant les produits souples pour intrados de prothèses dentaires amovibles pour un usage à court terme, y compris la prise d'empreinte fonctionnelle réalisée à l'aide de prothèses dentaires amovibles existantes.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 4823:2015, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux à empreintes, à base d'élastomères*

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

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

Note 1 à l'article: Un produit souple pour intrados peut être utilisé comme produit pour la mise en condition des tissus lorsqu'il est placé sur la surface d'adaptation d'une prothèse et est destiné à être en contact avec la muqueuse supportant la prothèse, pour une durée habituelle inférieure à 7 jours, dans le but de remettre en état la muqueuse.

3.2
usage à court terme
utilisation normale pour une période continue comprise entre 60 min et 30 jours

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.3
prise d'empreinte fonctionnelle
utilisation d'un *produit souple pour intrados de prothèse dentaire* (3.1) afin de prendre une empreinte fonctionnelle à l'aide d'une prothèse amovible existante

4 Classification

4.1 Types

Les produits à court terme doivent être classés parmi les types suivants, conformément à l'essai de dureté Shore A0 à 2h (5.1.1) déterminé conformément à 7.2:

— Type A: produits souples;

— Type B: produits extra souples.

4.2 Classes

Les produits doivent être encore subdivisés en classes conformément à la consistance (5.2) déterminée conformément à 7.3:

— Classe 1: produits à fluage moyen;

— Classe 2: produits à fluage élevé.

5 Exigences

5.1 Dureté Shore A0

5.1.1 Dureté Shore A0 à 2 h

Lorsque des éprouvettes de produit âgées de 2 h sont soumises à essai de dureté Shore A0 conformément à 7.2, la valeur Shore A0 moyenne individuelle pour trois éprouvettes de produit doit être conforme aux exigences du Tableau 1. Si seules deux éprouvettes ou moins sont conformes à l'exigence, le produit doit être considéré comme non conforme au présent document.

Tableau 1 — Dureté Shore A0

Type	Dureté Shore A0 à 2 h
A (souple)	30 < Shore A0 ≤ 50
B (extra souple)	Shore A0 ≤ 30

5.1.2 Dureté Shore A0 à 7 jours

La dureté Shore A0 moyenne individuelle à 7 jours ne doit pas dépasser 60. Si seules deux éprouvettes ou moins sont conformes à cette exigence, le produit doit être considéré comme non conforme au présent document.

5.2 Consistance

Lorsque des éprouvettes de produit sont soumises à l'essai de consistance conformément à 7.3, au moins trois des quatre éprouvettes de produit doivent être conformes à l'exigence applicable au type correspondant, telle qu'indiquée dans le Tableau 2. Si seule une éprouvette ou deux éprouvettes sont conformes à l'exigence, le produit doit être considéré comme non conforme au présent document.

© ISO 2018 – Tous droits réservés