NORME INTERNATIONALE

ISO 10477

Quatrième édition
2020-10

Médecine bucco-dentaire — Produits à base de polymères pour couronnes et facettes

Dentistry — Polymer-based crown and veneering materials

Numéro de référence
ISO 10477:2020(F)

© ISO 2020



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Classification **2**
5 Exigences **3**
5.1 Généralités 3
5.2 Profondeur de polymérisation 3
5.2.1 Généralités 3
5.2.2 Profondeur de polymérisation des produits de type 2, classe 2 3
5.3 Fini de surface 3
5.4 Résistance à la flexion 3
5.5 Force d'adhésion 4
5.5.1 Système de collage spécial sans rétention macromécanique 4
5.5.2 Valeurs supérieures à 5 MPa 4
5.6 Absorption d'eau 4
5.7 Solubilité 4
5.8 Uniformité de la teinte 4
5.9 Stabilité de la couleur 4
5.10 Biocompatibilité 5
6 Échantillonnage **5**
6.1 Pour tous les essais 5
6.2 Pour l'essai d'uniformité de la teinte 5
6.3 Pour l'essai de stabilité de la couleur 5
7 Mesurage et méthodes d'essai **5**
7.1 Généralités 5
7.1.1 Conditions d'essai 5
7.1.2 Eau 5
7.1.3 Préparation des éprouvettes 5
7.2 Examen visuel 6
7.3 Profondeur de polymérisation 6
7.3.1 Appareillage 6
7.3.2 Matériaux 6
7.3.3 Mode opératoire 6
7.3.4 Expression des résultats 7
7.4 Fini de surface 7
7.5 Résistance à la flexion 8
7.5.1 Appareillage 8
7.5.2 Matériaux 9
7.5.3 Préparation des éprouvettes 10
7.5.4 Mode opératoire 10
7.5.5 Expression des résultats 11
7.6 Force d'adhésion 11
7.6.1 Appareillage 11
7.6.2 Matériaux 12
7.6.3 Préparation des éprouvettes 12
7.6.4 Mode opératoire 13
7.6.5 Expression des résultats 14
7.7 Absorption d'eau et solubilité 14
7.7.1 Appareillage 14
7.7.2 Matériaux 15

© ISO 2020 – Tous droits réservés

7.7.3 Préparation de l'éprouvette 15
7.7.4 Mode opératoire 15
7.7.5 Expression des résultats 16
7.8 Uniformité de la teinte et stabilité de la couleur 17
7.8.1 Généralités 17
7.8.2 Appareillage 17
7.8.3 Matériaux 18
7.8.4 Préparation des éprouvettes 18
7.8.5 Mode opératoire 18
7.8.6 Comparaison des couleurs 18
7.8.7 Expression des résultats d'uniformité de la teinte 19
7.8.8 Expression des résultats de stabilité de la couleur 19
8 Emballage et étiquetage 19
8.1 Emballage 19
8.2 Étiquetage 19
8.2.1 Généralités 19
8.2.2 Étiquetage de l'emballage extérieur 19
8.2.3 Étiquetage des conteneurs 20
9 Instructions d'utilisation 20
Bibliographie 22

 © ISO 2020 – 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/iso/fr/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*, en collaboration le Comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 10477:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— ajout de la condition d'exemption manquante pour les éprouvettes de résine opaque à la ligne 6 du Tableau 1;

— correction du nombre requis d'éprouvettes en 7.8 (Uniformité de la teinte et stabilité de la couleur);

— intégration de plusieurs modifications rédactionnelles pour décrire les modes opératoires avec plus de précision;

— ajout d'intervalles appropriés pour les durées de stockage décrites dans les modes opératoires.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document ne comporte aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique pour démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Il est recommandé de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation des risques biologiques potentiels.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Produits à base de polymères pour couronnes et facettes

1 Domaine d'application

Le présent document établit une classification des produits à base de polymères pour couronnes et facettes utilisés en médecine bucco-dentaire, et spécifie les exigences qui leur sont applicables. Il spécifie également les méthodes d'essai à utiliser en vue de la détermination de leur conformité à ces exigences.

Le présent document est applicable aux produits à base de polymères pour couronnes et facettes destinés aux couronnes ou facettes permanentes fabriquées en laboratoire. Il s'applique également aux produits à base de polymères pour couronnes et facettes pour lesquels le fabricant revendique une adhérence à l'infrastructure sans rétention macromécanique, telle que les billes ou les fils.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 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 6507-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Vickers — Partie 1: Méthode d'essai*

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

ISO 8601 (toutes les parties), *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information*

ISO 22674, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 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:

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

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

© ISO 2020 – Tous droits réservés