NORME INTERNATIONALE

ISO 12836

Deuxième édition
2015-07-01

Médecine bucco-dentaire — Dispositifs de numérisation des systèmes de CFAO pour restaurations dentaires — Méthodes d'essai pour l'évaluation de l'exactitude

Dentistry — Digitizing devices for CAD/CAM systems for indirect dental restorations — Test methods for assessing accuracy

Numéro de référence
ISO 12836:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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 Exigences **4**
4.1 Généralités 4
4.2 Exactitude 4
5 Méthodes d'essai **5**
5.1 Généralités 5
5.2 Conditions d'essai 5
5.3 Exactitude 5
5.3.1 Répétabilité 5
5.3.2 Reproductibilité 5
5.3.3 Justesse 5
6 Rapport d'essai **5**
Annexe A (normative) **Modèle avec cavité d'inlay** **7**
Annexe B (normative) **Modèle de préparation de couronne et de bridge** **11**
Annexe C (normative) **Sphère** **16**
Bibliographie **19**

© ISO 2015 – 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 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 9, *Systèmes dentaires de CFAO*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 12836:2012), dont elle constitue une révision mineure.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

L'application des systèmes dentaires de conception et fabrication assistées par ordinateur (CFAO) augmente dans le monde entier.

La présente Norme internationale spécifie trois méthodes d'essai pour évaluer l'exactitude des dispositifs de numérisation dentaire utilisés dans le cadre des systèmes de CFAO.

La présente Norme internationale repose sur le principe selon lequel il convient de considérer seulement le nuage de points et la tessellation résultante conforme à la norme d'interface en stéréolithographie (également appelée Standard Tessellation Language ou STL) comme l'analyse par numérisation de l'objet physique.

La présente Norme internationale comprend le mesurage de l'image numérisée à partir de lecteurs numériseurs dentaires (lecteurs numériseurs optiques en laboratoire et lecteurs numériseurs à contact mécaniques en laboratoire). Les images numérisées sont utilisées non seulement pour la fabrication de produits de restauration, mais aussi dans le cadre de l'enseignement et de la recherche en médecine bucco-dentaire, en ce qui concerne, par exemple, l'occlusion, les mesurages des modifications du contour gingival et du contour de la dent, etc.

Il a été estimé que, outre la sphère, d'autres objets physiques sont nécessaires, une surface dotée d'une cavité en forme d'inlay avec un trou rond à arête vive, par exemple, afin de simuler l'arête d'une préparation d'inlay. Si aucun moyen (par exemple un algorithme logiciel) ne permet de calculer l'écart-type des divergences entre le nuage de points ou la surface STL et la surface de l'objet physique comme mesure de l'exactitude, un logiciel est requis pour mettre en correspondance le fichier CAO de l'objet physique avec le nuage de points ou la surface STL, et visualiser les divergences permettant l'évaluation des performances qualitatives.

Les trois éprouvettes suivantes (deux dentaires et une technique), qui sont spécifiées dans les Annexes A, B et C, peuvent être utilisées pour évaluer les dispositifs de numérisation:

a) une éprouvette en forme d'inlay afin de simuler les cavités;

b) une éprouvette à plusieurs éléments composée de deux modèles à couverture complète dont les centres sont distants de 30 mm, conçue pour simuler la numérisation d'un bridge à quatre éléments;

c) une sphère, dont le mesurage est limité à l'hémisphère situé au-dessus du plan horizontal.

L'ISO 5725-1 utilise deux termes, «justesse» et «fidélité», pour décrire l'exactitude d'une méthode de mesure. La «justesse» se réfère à l'étroitesse d'accord entre la moyenne arithmétique d'un grand nombre de résultats d'essai et la valeur vraie ou acceptée. La «fidélité» se réfère à l'étroitesse d'accord entre les résultats d'essai. Le terme général «exactitude» est utilisé pour se référer à la fois à la justesse et à la fidélité.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Dispositifs de numérisation des systèmes de CFAO pour restaurations dentaires — Méthodes d'essai pour l'évaluation de l'exactitude

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer l'exactitude des dispositifs de numérisation des systèmes de Conception Assistée par Ordinateur/Fabrication Assistée par Ordinateur (CFAO) pour la restauration dentaire indirecte. Les méthodes décrites dans la présente Norme internationale requièrent un dispositif de numérisation dans lequel l'objet est installé par rapport au système optique ou à contact mécanique, et ne s'appliquent donc pas aux dispositifs de balayage manuels.

Ces méthodes d'essai ne s'appliquent pas à la numérisation par radiographie (rayons X) ou par imagerie par résonance magnétique (IRM).

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 554, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai — Spécifications*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3290-2, *Roulements — Billes — Partie 2: Billes de roulement en céramique*

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 5725-1, le Guide ISO 99, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
exactitude
⟨mesurage⟩ étroitesse d'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande

Note 1 à l'article: L'exactitude est un concept qualitatif. Voir 3.8 et 3.17 pour la quantification de ses deux constituants: la fidélité et la justesse.

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 3.6, modifiée]

3.2
étalonnage
ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de grandeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes desdites grandeurs obtenues par des étalons

© ISO 2015 – Tous droits réservés