

NORME
INTERNATIONALE

ISO
1561

Deuxième édition
1995-10-15

Cires dentaires

Dental casting wax

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1561:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddb9a5fe-2c14-4506-9c54-04e65e24ffe7/iso-1561-1995>



Numéro de référence
ISO 1561:1995(F)

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 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.

La Norme internationale ISO 1561 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits prosthodontiques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1561:1975), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1996

Imprimé en Suisse

Cires dentaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe la classification et les prescriptions relatives aux cires dentaires pour coulées, ainsi que les méthodes d'essai à utiliser pour contrôler la conformité à ces prescriptions.

La présente Norme internationale est applicable aux cires dentaires pour coulées destinées à la réalisation de maquettes pour la confection de prothèses fixes en dentisterie restauratrice, selon la technique de la coulée «à la cire perdue».

NOTE 1 Les prescriptions quantitatives et qualitatives spécifiques à l'élimination des risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques éventuels, de se référer à l'ISO/TR 7405:1984, *Évaluation biologique des produits dentaires*, ou à une édition plus récente, et à l'ISO 10993-1.

2 Définition

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la définition suivante s'applique.

2.1 cire pour maquette de coulée: Composé essentiellement constitué de cires naturelles, de résines et d'hydrocarbures microcristallins et du type parafine.

3 Classification

Les cires dentaires pour coulées sont classées suivant leurs caractéristiques de fluage, lesquelles définissent leur dureté, comme indiqué ci-après:

type 1:	mou
type 2:	dur

4 Prescriptions

4.1 Homogénéité et pureté

La cire doit être homogène et exempte d'impuretés visibles.

4.2 Dimensions et forme

Les dimensions et la forme de la cire doivent être celles déclarées par le fabricant.

4.3 Couleur

La couleur de la cire doit être celle déclarée par le fabricant.

4.4 Caractéristiques de ramollissement

La cire doit se ramollir de manière uniforme et sans s'écailler quand elle est chauffée. Elle ne doit pas se stratifier quand elle est travaillée.

4.5 Cassure

La cire ne doit ni se casser, ni s'écailler quand elle est sculptée en bords minces à (23 ± 2) °C.

4.6 Comportement au fluage

Lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à 6.2, l'échantillon de cire doit donner des valeurs de fluage conformes aux prescriptions indiquées dans le tableau 1 pour différents types de cire et aux trois températures d'essai applicables.

Tableau 1 — Comportement de la cire au fluage (% de changement de longueur de l'échantillon)

Températures d'essai °C	Type 1		Type 2	
	min. %	max. %	min. %	max. %
30	—	1,0	—	—
37	—	—	—	1,0
40	50,0	—	—	20,0
45	70,0	90,0	70,0	90,0

4.7 Résidu après ignition

Lorsqu'elle est enflammée à 500 °C, la cire fondue ne doit pas laisser de résidu dépassant 0,1 % de la masse initiale d'une éprouvette, lors de l'essai effectué conformément à 6.3.

Pour les cires qui produisent, par rapport à la masse d'origine, plus de 0,1 % de résidu à 500 °C et qui sont conçues pour être utilisées avec des produits de revêtement pour coulées formulés pour pouvoir supporter des températures d'élimination supérieures à 700 °C, le fabricant doit indiquer la quantité de résidu à 500 °C sur l'étiquette. Lorsque la cire est enflammée à 500 °C, le résidu doit correspondre à la valeur indiquée par le fabricant à 20 % près. Lorsqu'elles sont enflammées à 700 °C, ces cires ne doivent pas laisser plus de 0,1 % de résidu.

5 Échantillonnage

La méthode de prélèvement et la quantité de cire nécessaire aux essais doivent faire l'objet d'un accord entre les parties intéressées.

6 Méthodes d'essai

6.1 Inspection visuelle

Utiliser l'inspection visuelle pour déterminer la conformité aux prescriptions fixées en 4.1 à 4.5 et dans l'article 7.

6.2 Évaluation des caractéristiques de fluage

6.2.1 Appareillage

6.2.1.1 Micromètre métrique.

6.2.1.2 Appareillage d'essai de fluage (voir figure 1), composé des éléments suivants:

— un cylindre métallique (A);

— une tige ayant une faible conductivité thermique (B);

— une plaque en laiton (C);

— un comparateur à cadran (D) avec une échelle graduée tous les 0,005 mm;

— une vis de blocage (E).

La masse totale des éléments A, B, C et D doit être de 2 kg. Le cylindre (A) doit être maintenu à une distance minimale de 76 mm de la plaque de laiton (C) par la tige (B). Cette tige doit être en caoutchouc dur, ou en une matière ayant une faible conductivité thermique équivalente, de façon à réduire les pertes de chaleur de l'éprouvette. Le diamètre de la plaque de laiton (C) ne doit pas être inférieur à 51 mm et son épaisseur ne doit pas excéder 6,35 mm.

NOTE 2 Si l'appareillage d'essai de fluage est suffisamment solide pour supporter rigidement un comparateur à cadran et une vis de blocage, ou si l'instrument est construit en intégrant ceux-ci (voir D et E à la figure 1), le micromètre peut être remplacé par un comparateur à cadran ayant une précision de 0,005 mm et une étendue de mesure d'au moins 10 mm pour procéder au mesurage direct.

6.2.1.3 Moule (voir figure 2), constitué par une plaque en acier inoxydable de 6 mm d'épaisseur dont les faces inférieure et supérieure doivent être planes et parallèles, et comprenant quatre orifices ayant chacun 10 mm de diamètre. L'axe de chaque orifice doit être perpendiculaire à la surface de la plaque. Les parois de ces orifices doivent être finement polies.

6.2.1.4 Récipient verseur (voir figure 3) en métal ou en porcelaine classique, muni d'un manche.

6.2.1.5 Film en cellophane ou en polyéthylène.

6.2.1.6 Thermomètre étalonné.

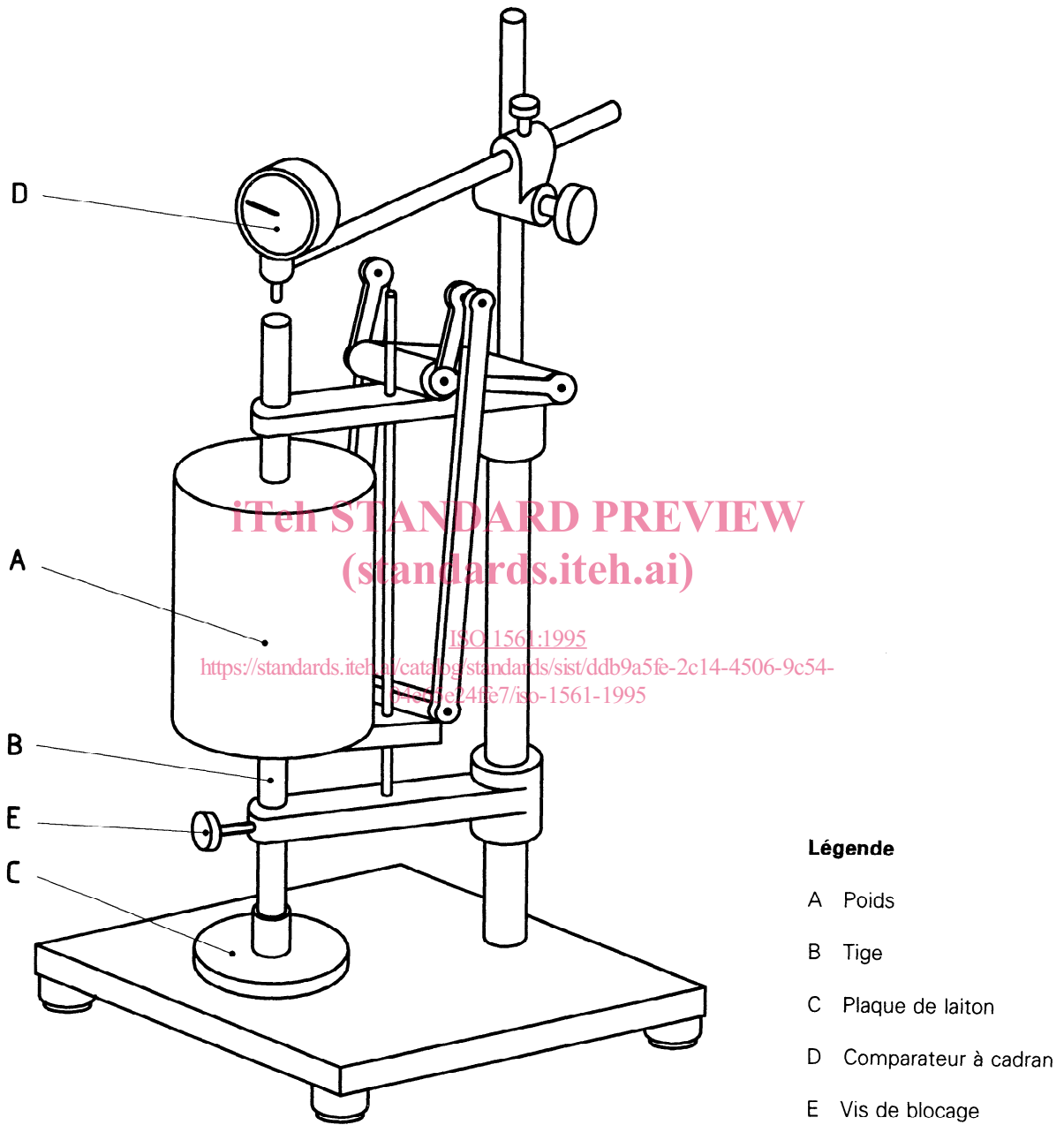


Figure 1 — Appareillage d'essai de fluage

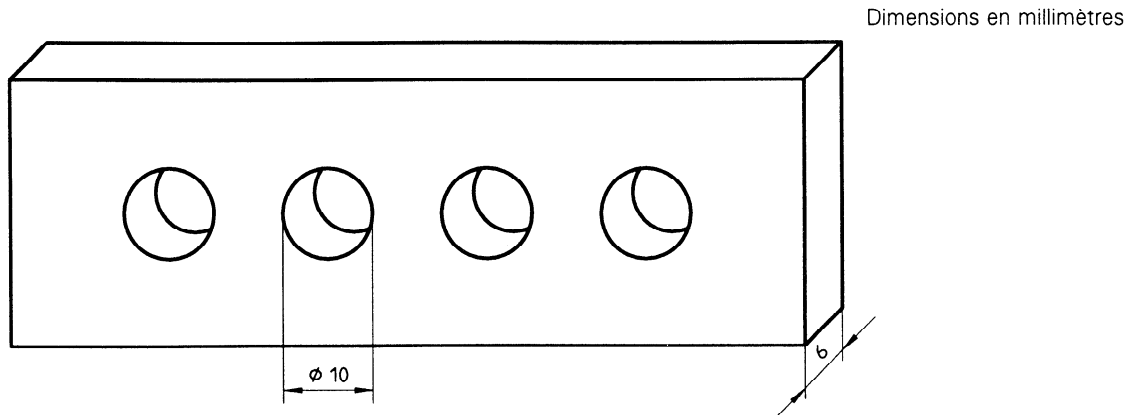


Figure 2 — Moule pour éprouvettes soumises à l'essai de fluage

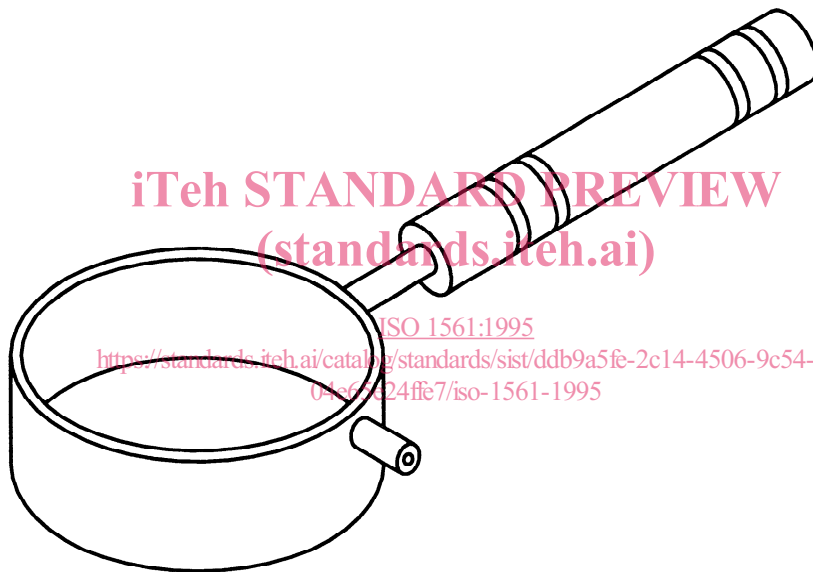


Figure 3 — Récipient verseur

6.2.2 Préparation des éprouvettes

Fragmenter une certaine quantité de cire et placer les morceaux ainsi obtenus dans le récipient verseur en métal ou en porcelaine (6.2.1.4). Poser ce dernier sur une surface située à 130 mm sous une lampe à infrarouges de 250 W.

Chauffer la cire sans cesser de l'agiter, jusqu'à ce qu'elle prenne la forme d'un liquide uniformément translucide. Augmenter la température du bain de fusion jusqu'à ce qu'elle dépasse le point de fusion déclaré par le fabricant (7.2.6) d'une valeur comprise entre 0 °C et 15 °C. Mesurer la température sous

agitation constante au moyen d'un thermomètre ou d'un thermocouple solide.

Lubrifier le moule (6.2.1.3) avec de la graisse au silicone dont le point de fusion est supérieur à (75 ± 5) °C. Placer le moule sur une plaquette en verre lisse de 152 mm de longueur, 76 mm de largeur et 19 mm d'épaisseur, et verser la cire fondue dans le moule, ce dernier et la cire étant préchauffés à (55 ± 5) °C. Ajouter plus de cire liquide à mesure que la cire se solidifie et que le retrait se produit.

Lorsque la surface de l'échantillon a perdu son brillant, placer sur la face supérieure du moule une plaque en verre préchauffée à (55 ± 5) °C, recouverte d'une mince feuille d'étain ou d'aluminium. Placer sur cette

plaque une charge de 90 N (masse de 9 kg) et l'y laisser durant 20 min. Enlever la charge et la plaque et éliminer l'excès de cire au moyen d'une lame métallique avec laquelle la surface du moule est arasée.

Les deux extrémités de chaque éprouvette doivent être lisses et leurs faces doivent être parallèles; cela peut être obtenu en frottant chaque extrémité sur un morceau de papier propre sous contrôle dans le moule. Retirer le moule de sa plaque-support en verre en le tapotant légèrement sur ses bords après l'avoir refroidi dans l'eau à 10 °C. Conserver les éprouvettes à (23 ± 2) °C pendant 24 h avant de procéder à l'essai.

6.2.3 Mode opératoire

Placer l'éprouvette de cire préparée conformément à 6.2.2 sous l'appareillage d'essai (6.2.1.2) entre deux feuilles minces en cellophane ou en polyéthylène, et appliquer pendant 1 min une charge de 19,6 N (masse de 2 kg) à l'éprouvette à au moins (23 ± 2) °C. Sortir l'éprouvette afin de la soumettre au mesurage.

Déterminer la longueur initiale de l'éprouvette préalablement préparée conformément à 6.2.2 à (23 ± 2) °C, en utilisant le micromètre (6.2.1.1). À l'aide du micromètre, effectuer quatre mesurages à la périphérie de l'éprouvette et un au centre. Calculer la moyenne des mesurages en arrondissant au 0,005 mm le plus proche.

Placer l'éprouvette et l'appareil d'essai de fluage dans un bain-marie et maintenir à la température d'essai désirée (voir tableau 1 en 4.6) durant 30 min. Maintenir l'eau à la température requise à 0,1 °C près, en utilisant un thermomètre étalonné (6.2.1.6). Maintenir l'eau du bain-marie en mouvement à l'aide d'un agitateur mécanique. Intercaler une mince feuille de cellophane ou de polyéthylène entre l'appareillage et chaque extrémité de l'éprouvette, la partie inférieure de celle-ci étant située à 51 mm sous la surface de l'eau du bain.

Appliquer à l'éprouvette une charge axiale constante de 19,6 N (masse de 2 kg) pendant 10 min, puis éliminer la charge et sortir l'éprouvette hors du bain pour la laisser refroidir à l'air jusqu'à (23 ± 2) °C. Enlever les feuilles imperméables de cellophane ou de polyéthylène et déterminer la longueur finale en procédant comme pour la longueur initiale.

Toutes les lectures sur le comparateur à cadran doivent être faites à la température ambiante de (23 ± 2) °C après avoir serré le contre-écrou. Régler le comparateur à cadran sur zéro après avoir mis en place deux feuilles de cellulose ou de polyéthylène et

après avoir serré l'écrou à la température ambiante. Maintenir l'écrou serré pendant l'essai, excepté pendant la durée du fluage.

Répéter l'essai une fois, à la même température d'essai, en utilisant une deuxième éprouvette.

Effectuer l'essai de fluage à chacune des trois températures d'essai applicables (selon le type de cire) prescrit dans le tableau 1.

6.2.4 Expression des résultats et évaluation du fluage

Calculer le fluage qui se traduit par une variation de longueur mesurée et exprimer la valeur obtenue sous la forme d'un pourcentage de la longueur initiale en arrondissant au 0,1 % le plus proche pour chaque éprouvette.

Si les deux éprouvettes sont conformes aux prescriptions de fluage données dans le tableau 1, noter la valeur de fluage obtenue à une température quelconque en calculant la moyenne pour les deux éprouvettes et en arrondissant au 0,1 % le plus proche. Si une éprouvette est conforme aux prescriptions et que l'autre ne l'est pas, soumettre trois éprouvettes supplémentaires à l'essai. Si toutes ces éprouvettes sont conformes aux prescriptions, le produit satisfait aux prescriptions de la présente Norme internationale. Si, parmi ces éprouvettes supplémentaires, une n'est pas conforme aux prescriptions, alors le produit ne satisfait pas aux prescriptions de la présente Norme internationale.

6.3 Détermination du résidu après ignition

6.3.1 Mode opératoire

Placer une quantité d'environ 1 g de cire, pesée avec précision, dans un creuset préalablement conditionné jusqu'à l'obtention d'une masse constante par des chauffages répétés jusqu'à 500 °C et des refroidissements jusqu'à (23 ± 2) °C. Introduire le creuset ainsi conditionné, taré et chargé avec l'échantillon de cire, dans un four à (23 ± 2) °C. Porter la température de ce dernier à 500 °C et maintenir cette valeur pendant 1 h.

Puis retirer le creuset hors du four, le placer dans un dessiccateur, le laisser refroidir jusqu'à (23 ± 2) °C, puis le peser.

Répéter l'essai une fois, en utilisant une deuxième éprouvette de cire.

Pour les cires qui produisent une plus grande quantité de résidu après ignition à 500 °C, déclarée par le fabricant, supérieure à 0,1 % de la masse initiale, conduire un essai similaire supplémentaire à une température d'ignition de 700 °C.

6.3.2 Expression des résultats et évaluation du résidu après ignition

Noter la quantité de résidu après ignition obtenue en effectuant la moyenne des deux déterminations et en arrondissant le résultat au 0,02 % le plus proche.

Si les deux éprouvettes de cire respectent les prescriptions de 4.7, le produit satisfait aux prescriptions de la présente Norme internationale. Si aucune n'est conforme aux prescriptions, le produit ne satisfait pas aux prescriptions de la présente Norme internationale. Si l'une des deux éprouvettes est conforme aux prescriptions, effectuer l'essai sur trois éprouvettes supplémentaires. Si toutes ces éprouvettes sont conformes aux prescriptions de 4.7, le produit satisfait aux prescriptions de la présente Norme internationale. Si l'une de ces éprouvettes supplémentaires n'est pas conforme aux prescriptions, le produit ne satisfait pas aux prescriptions de la présente Norme internationale.

Si des essais sont également effectués à 700 °C, ex-
primer et évaluer les résultats de manière similaire.

7 Emballage et marquage

7.1 Emballage

Le produit doit être emballé conformément à la pratique commerciale courante.

7.2 Marquage

7.2.1 Numéro de lot

Sur chaque récipient doit être apposé par marquage un numéro de série, composé d'une combinaison de lettres et/ou de chiffres renvoyant aux documents du fabricant relatifs à la fabrication du lot considéré de cire.

7.2.2 Date de fabrication

Sur chaque récipient doit être apposée par marquage la date de fabrication (année et mois) de la cire soit en tant que partie intégrante du numéro de lot, soit sous forme de mention séparée.

7.2.3 Masse nette

Sur chaque récipient doit être apposée par marquage la masse nette minimale du contenu, exprimée en grammes.

7.2.4 Type

Sur chaque récipient doit être apposé par marquage le type de cire, désigné conformément à l'article 3.

7.2.5 Résidu après ignition

Sur chaque récipient doit être apposée par marquage la quantité de résidu, après ignition de la cire, telle que déterminée conformément à 6.3.

7.2.6 Point de fusion

Le point de fusion doit être apposé par marquage soit sur l'emballage, soit dans la notice d'emploi, soit sur les deux.

Annexe A (informative)

Bibliographie

- [1] ISO/TR 7405:—¹⁾, *Art dentaire — Évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire — Méthodes d'essai.*
- [2] ISO 10993-1:—²⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et les essais.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1561:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddb9a5fe-2c14-4506-9c54-04e65e24ffe7/iso-1561-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ddb9a5fe-2c14-4506-9c54-04e65e24ffe7/iso-1561-1995>

1) À publier. (Révision de l'ISO/TR 7405:1984)

2) À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:1992)