

---

---

**Art dentaire — Systèmes de produits pour  
empreintes à base d'hydrocolloïdes  
réversibles-irréversibles**

*Dentistry — Reversible-irreversible hydrocolloid impression material  
systems*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 13716:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 13716:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999>

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du 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 22 734 10 79  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Version française parue en 2000

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

	Page
1	Domaine d'application..... 1
2	Références normatives ..... 1
3	Termes et définitions..... 1
4	Exigences ..... 2
5	Échantillonnage ..... 2
6	Méthodes d'essai — Généralités..... 2
7	Essai de résistance à la traction de la liaison ..... 3
8	Essai de variations des dimensions linéaires ..... 6
9	Informations requises dans les instructions du fabricant ..... 9
10	Exigences relatives à l'étiquetage ..... 9
	Bibliographie..... 17

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 13716:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999>

## 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 3.

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 de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 13716 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

**ITEH STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 13716:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999>

## Introduction

La présente Norme internationale ne renferme pas les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques en matière d'exclusion des risques biologiques. Mais il est conseillé de faire référence à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1 en évaluant les risques biologiques ou toxicologiques.

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13716:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 13716:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3c975/iso-13716-1999>

# Art dentaire — Systèmes de produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes réversibles-irréversibles

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux contraintes d'adhérence en traction et aux variations dimensionnelles linéaires des systèmes de produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes réversibles-irréversibles utilisés en art dentaire, ainsi que les exigences concernant leur étiquetage et les instructions du fabricant.

La présente Norme internationale s'applique aux produits pour empreintes à base d'alginate et à ceux à base d'agar-agar que l'on peut appliquer à l'aide d'une seringue, et qui ont été formulés de manière à ce qu'ils adhèrent l'un à l'autre quand on les utilise ensemble pour obtenir des empreintes élastiques des tissus de la cavité buccale.

NOTE Les exigences relatives aux autres caractéristiques et propriétés de ces produits pour empreintes sont spécifiées dans l'ISO 1563 et l'ISO 1564.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 1563:1990, *Produits pour empreintes dentaires à base d'alginate*.

ISO 1564:1995, *Produits dentaires hydrauliques pour empreintes à base d'agar-agar*.

ISO 1942 (toutes les parties), *Vocabulaire de l'art dentaire*.

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1 liaison

(entre produits dentaires pour empreintes réversibles et irréversibles) liaison des produits entre eux après que les deux produits aient pris

### 3.2 attente après fusion

(du produit pour empreintes à base d'agar-agar) conditionnement du produit, immédiatement après sa liquéfaction, dans un souci de réduction et de maintien de la température requise pour une utilisation dans l'étape suivante

### 3.3

#### **résistance à la traction de la liaison**

(de l'éprouvette de produits pour empreintes réversibles-irréversibles) force par unité de surface nécessaire à la création d'une rupture d'une éprouvette soumise à essai de traction

## 4 Exigences

### 4.1 Biocompatibilité

Voir Introduction.

### 4.2 Exigences relatives aux caractéristiques et propriétés spécifiées dans l'ISO 1563 et l'ISO 1564

Lorsqu'un fabricant identifie un quelconque produit à base d'alginate comme pouvant être utilisé avec un produit à base d'agar-agar particulier, chaque produit à base d'alginate ainsi identifié doit être sujet à toutes les exigences applicables et aux essais définis dans la présente Norme internationale et dans l'ISO 1563 concernant les produits à base d'alginate. De même, tout produit à base d'agar-agar identifié pour être utilisé avec un produit particulier à base d'alginate doit être soumis à toutes les exigences applicables et aux essais définis dans la présente Norme internationale et à ceux définis dans l'ISO 1564, à l'exception de l'exigence relative à la température de gélification (voir article 2).

### 4.3 Exigences relatives aux caractéristiques et propriétés apparaissant dans la présente Norme internationale

#### 4.3.1 Résistance à la traction de la liaison

Lors d'essais conformes à l'article 7, la résistance à la traction de la liaison entre l'agar-agar et l'alginate ne doit pas être inférieure à 50 kPa.

#### 4.3.2 Variations des dimensions linéaires

Lors d'essais conformes à l'article 8, les éprouvettes de produits pour systèmes d'empreintes combinées ne doivent présenter aucune variation dimensionnelle négative supérieure à 1,0 %, le mesurage étant effectué 20 min après le début du mélange du composant à base d'alginate.

### 4.4 Exigences relatives aux instructions d'utilisation, d'emballage et d'étiquetage

Les produits doivent être soumis aux exigences applicables spécifiées aux articles 9 et 10 de la présente Norme internationale et aux exigences spécifiées en ce qui concerne les instructions, l'emballage et l'étiquetage aux articles appropriés de l'ISO 1563 et de l'ISO 1564.

## 5 Échantillonnage

Les échantillons doivent être obtenus à partir d'un lot de fabrication unique et emballés comme lorsqu'ils sont destinés à la vente au détail, afin de renfermer les instructions du fabricant.

## 6 Méthodes d'essai — Généralités

### 6.1 Conditions de laboratoire

Sauf spécification contraire stipulée dans la présente Norme internationale, effectuer toute la préparation des éprouvettes et les essais dans les conditions de laboratoire à température ambiante de  $(23 \pm 2)$  °C et une humidité

relative de  $(50 \pm 10)$  %. Sauf spécification contraire stipulée dans la présente Norme internationale, porter à température ambiante tout l'équipement et tous les produits utilisés pour les essais avant de commencer la préparation des éprouvettes et les essais.

## 6.2 Vérification du fonctionnement de l'appareillage

Avant d'utiliser tout accessoire, instrument ou autre élément de matériel, étalonner ou bien déterminer s'ils sont conformes aux spécifications de la présente Norme internationale ou dans une norme complémentaire applicable.

## 6.3 Manipulation du produit et préparation des éprouvettes

Sauf spécification contraire stipulée dans la présente Norme internationale, préparer et manipuler les produits utilisés pour la formation des éprouvettes d'essai à l'aide du matériel et des modes opératoires recommandés dans les instructions du fabricant (voir article 9 de la présente Norme internationale ainsi que les articles appropriés correspondants dans l'ISO 1563 et l'ISO 1564).

Préparer un mélange constitué de 15 g de poudre d'alginate et de la quantité spécifiée d'eau distillée ou d'eau désionisée pour chacune des éprouvettes destinées à l'essai de résistance à la traction de la liaison et à l'essai relatif aux variations des dimensions linéaires.

Un bâtonnet (d'environ 2,5 ml à 3,5 ml) du produit à base d'agar-agar est nécessaire pour chaque éprouvette.

## 6.4 Détermination de la conformité

Préparer initialement à chaque essai une série de cinq éprouvettes. Si quatre des cinq éprouvettes satisfont à l'exigence spécifiée, le produit est jugé conforme. Si seulement une ou deux éprouvettes satisfont (satisfont) à l'exigence, le produit est jugé non conforme. Si seulement trois éprouvettes satisfont à l'exigence, soumettre à essai cinq autres éprouvettes. Si huit éprouvettes sur dix soumises à l'essai sur l'ensemble des deux séries satisfont à l'exigence, le produit est jugé conforme; dans le cas contraire, le produit est jugé non conforme.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-6318a3c975/iso-13716-1999>

## 6.5 Expression des résultats d'essai

Consigner le nombre d'éprouvettes soumises à l'essai, ainsi que le nombre d'éprouvettes conformes aux exigences et noter si le matériau est jugé conforme ou non.

## 6.6 Détermination de la conformité et expression des résultats relatifs aux essais spécifiés dans l'ISO 1563 et l'ISO 1564

Utiliser les critères spécifiés dans l'ISO 1563 et l'ISO 1564.

# 7 Essai de résistance à la traction de la liaison

## 7.1 Appareillage

### 7.1.1 Appareillage pour préparation de l'agar-agar

**7.1.1.1 Deux bains-marie**, l'un destiné à la liquéfaction de l'agar-agar et l'autre destiné à la mise en attente du produit liquéfié.

**7.1.1.2 Appareil de mesure de la température**, tel qu'un thermomètre étalonné à immersion de 76 mm avec des graduations de 0,1 °C.

**7.1.1.3 Seringues et aiguilles**, utilisées pour la mise en place de l'agar-agar au cours de l'usage clinique, et sonde pour nettoyage du tube des aiguilles de seringue. Les diamètres internes des aiguilles de seringue doivent être identiques aux valeurs recommandées par le fabricant pour les empreintes de couronnes et ponts fixés [voir 9.2.1 a)].

Avant utilisation des seringues, vérifier la capacité de celles-ci à empêcher l'aspiration d'eau durant la mise en attente.

## 7.1.2 Appareillage pour préparation de l'alginate

**7.1.2.1 Récipient**, fermant hermétiquement, pour conserver l'alginate à l'abri de l'humidité après la première ouverture de l'emballage.

**7.1.2.2 Nacelle à pesée.**

**7.1.2.3 Balance**, précise à 0,1 g près.

**7.1.2.4 Cuiller**, destinée à extraire la poudre d'alginate du récipient.

**7.1.2.5 Éprouvette ou seringue graduées**, pour le mesurage de l'eau.

**7.1.2.6 Eau distillée ou désionisée**, à la température requise pour mélanger l'alginate selon les instructions du fabricant.

**7.1.2.7 Appareil de mesure de la température** (7.1.1.2) pour mesurer la température de l'eau.

**7.1.2.8 Matériel ou ustensiles de mélange**, recommandés par le fabricant. Lorsqu'il est conseillé de procéder à un mélange manuel, il faut que le bol soit d'une profondeur environ égale à 90 mm et qu'il dispose d'une ouverture d'environ 120 mm de diamètre.

**7.1.2.9 Dispositif de chronométrage** tel qu'un chronomètre.

## 7.1.3 Appareillage relatif à la fabrication et aux essais d'éprouvettes

**7.1.3.1** Ensemble(s) apparié(s) constitué(s) de **deux demi-moules à éprouvettes** (Figure 1), chaque ensemble apparié étant pourvu d'un marquage indiquant la moitié qui doit être désignée comme étant la partie supérieure et celle qui doit être désignée comme étant la partie inférieure. La moitié inférieure de chaque ensemble apparié doit être la moitié présentant le diamètre d'orifice le plus restreint. Le diamètre enregistré pour l'orifice de chaque moitié doit être déterminé en calculant la moyenne de deux mesures de diamètres intérieurs, effectuées perpendiculairement l'une par rapport à l'autre, et ceci pour chaque orifice.

**7.1.3.2 Support tubulaire** pour le demi-moule supérieur (Figure 3).

**7.1.3.3 Disque métallique ou en plastique**, de diamètre environ égal à  $(25 \pm 0,5)$  mm et d'épaisseur environ égale à  $(1,30 \pm 0,5)$  mm, destiné au creusement de la cavité en alginate à l'intérieur de laquelle est effectuée l'injection de l'agar-agar.

**7.1.3.4 Cornière** (Figure 2 et Figure 3).

**7.1.3.5 Masse** (Figure 3).

**7.1.3.6 Humidificateur**, pouvant maintenir une température de  $(35 \pm 1)$  °C et une humidité relative de  $(95 \pm 5)$  % afin de simuler la température et l'humidité de l'environnement buccal.

**7.1.3.7 Instrument pour essai en traction**, pouvant appliquer une charge d'essai à une vitesse de 500 mm/min et d'une précision égale à 1 N.

## 7.2 Étapes de préparation avant essai

Utiliser l'appareil de mesure de la température (7.1.1.2) pour vérifier la température de l'humidificateur de simulation de l'environnement buccal (7.1.3.6).

Assembler chaque demi-moule à éprouvettes comme illustré sur la Figure 1.

Disposer la cornière (7.1.3.4) en écartant légèrement son axe longitudinal de la verticale (environ 20°), la base support de l'ensemble éprouvette étant située à l'extrémité inférieure.

Utiliser les bains-marie (7.1.1.1) afin de liquéfier l'agar-agar et de conserver les seringues qui contiennent l'agar-agar conformément aux instructions du fabricant.

Mesurer les quantités de poudre d'alginate et d'eau nécessaires pour obtenir un mélange du composant alginate.

Lorsque le produit agar-agar qui se trouve dans la seringue a atteint la température de conservation, ôter l'embout de l'aiguille de la seringue contenant l'agar-agar et remettre cette dernière dans le bain de conservation.

## 7.3 Préparation des éprouvettes (cinq éprouvettes)

Préparer un mélange du produit pour empreintes à base d'alginate (6.3) puis durant les 45 s qui suivent la fin du mélange, procéder à l'exécution des étapes suivantes.

- Repousser l'ensemble du mélange obtenu sur un côté du bol de manière à pouvoir pousser les orifices de chaque demi-moule à éprouvettes (7.1.3.1) à plusieurs reprises dans le mélange afin de remplir chaque demi-moule légèrement en excès.
  - Remplir en excès le demi-moule à éprouvettes supérieur à l'aide d'alginate, éliminer l'excédent et disposer le demi-moule à éprouvettes de façon à ce qu'il soit temporairement à l'état de repos, l'orifice étant dirigé vers le haut, sur le support tubulaire [Figure 3 b)]. [ISO 13716:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3975f/iso-13716-1999)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5706de0c-4a32-46be-a65f-466318a3975f/iso-13716-1999>
  - Remplir en excès la moitié inférieure à l'aide d'alginate, éliminer l'excédent et utiliser le disque (7.1.3.3) pour creuser une cavité uniforme dans l'alginate, au niveau de l'orifice de la moitié.
  - Procéder à l'injection de l'agar-agar afin de remplir en excès la cavité dans l'alginate.
  - Installer la moitié inférieure dans la cornière (7.1.3.4), la surface plane de l'embout étant en contact avec le support de montage de base de l'éprouvette, les surfaces latérales de l'embout étant en contact avec les parois internes de la cornière, les chevilles de maintien étant en contact avec la partie inférieure de la cornière.
- À ce stade, maintenir la cornière en position verticale ou quasi verticale, afin d'empêcher l'écoulement de l'agar-agar à l'extérieur de la cavité.
- Exercer avec précaution une pression sur les extrémités de l'orifice de la moitié supérieure pour l'aligner et la faire entrer en contact avec les extrémités de l'orifice de la moitié inférieure installée dans la cornière.
  - Installer l'extrémité à fond ouvert de la masse (7.1.3.5) contre la surface plane de la moitié supérieure afin de préserver l'alignement des deux moitiés.

**NOTE** Il est possible, pour une personne expérimentée, d'accomplir seule les modes opératoires de fabrication des éprouvettes décrits ci-dessus, mais il est plus pratique que deux personnes fabriquent les éprouvettes en suivant le programme des essais à peu près comme les dentistes et leur assistant en clinique.

Immédiatement après avoir procédé à l'exécution des étapes précédentes, transférer l'ensemble cornière/éprouvette/masse pour le laisser reposer à l'horizontale sur le porte-empreinte de l'humidificateur (7.1.3.6). Au cours du transfert, le support de montage de base des éprouvettes étant situé à l'extrémité inférieure, maintenir l'ensemble légèrement incliné par rapport à l'horizontale, afin d'éviter tout mouvement qui perturberait l'interface agar-agar/alginate.