
**Médecine bucco-dentaire — Produits
à base de gypse**

Dentistry — Gypsum products

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 6873:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/81a35073-80e4-40bf-ba51-18fd9d8ba990/iso-6873-2013>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 6873:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/81a35073-80e4-40bf-ba51-18fd9d8ba990/iso-6873-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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	1
5 Exigences	2
5.1 Qualité.....	2
5.2 Fluidité au moment de la coulée (matériaux de type 1 uniquement).....	2
5.3 Temps de prise.....	2
5.4 Expansion linéaire de prise.....	2
5.5 Fracture (matériaux de type 1 seulement).....	2
5.6 Résistance à la compression.....	3
5.7 Reproduction des détails.....	3
6 Généralités concernant les essais	3
6.1 Échantillonnage.....	3
6.2 Conditions d'essai.....	3
6.3 Méthode de mélange.....	3
7 Méthodes d'essai	3
7.1 Contrôle visuel.....	3
7.2 Fluidité au moment de la coulée pour les matériaux de type 1.....	3
7.3 Temps de prise.....	4
7.4 Expansion linéaire de prise.....	7
7.5 Fracture.....	12
7.6 Résistance à la compression.....	12
7.7 Reproduction des détails.....	13
8 Emballage, marquage et informations à fournir par le fabricant	18
8.1 Emballage.....	18
8.2 Étiquetage.....	18
8.3 Notice d'utilisation.....	19

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

La présente Norme internationale ne spécifie pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des éventuels risques biologiques, de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

L'ISO 6873 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits à base de gypse*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 6873:1998), dont l'Article 4, 5.4 et 8.2 ont fait l'objet d'une révision technique. Un modèle d'extensomètre différent utilisé pour mesurer l'expansion de prise est inclus.

ISO 6873:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/81a35073-80e4-40bf-ba51-18fd9d8ba990/iso-6873-2013>

Introduction

Cette révision était nécessaire car des produits à base de gypse ont été commercialisés depuis la publication de la dernière édition de l'ISO 6873. Ces produits ont des propriétés (requis pour la technologie dentaire nouvellement introduite) pour lesquelles les exigences fixées dans cette édition n'étaient pas appropriées. Dans la présente édition, la classification a été modifiée pour en tenir compte et, ce faisant, les exigences ont été définies de façon appropriée. En outre, il était à craindre que le plâtre-pierre de type 4 utilisé pour les modèles CAO/FAO ne produise pas une expansion de prise significative au-delà de la période de 2 h au bout de laquelle l'expansion de prise était mesurée. Une exigence a ainsi été définie. Dans la présente édition, l'expansion de prise pour le plâtre-pierre de type 4 est également mesurée au bout de 24 h.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 6873:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/81a35073-80e4-40bf-ba51-18fd9d8ba990/iso-6873-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/81a35073-80e4-40bf-ba51-18fd9d8ba990/iso-6873-2013>

Médecine bucco-dentaire — Produits à base de gypse

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne une classification et spécifie des exigences applicables aux produits à base de gypse utilisés à des fins dentaires, tels que la prise d'empreintes buccales, la fabrication de moules, de moulages, de matrices ou de bases de modèles et le montage de modèles. Elle spécifie les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer la conformité à ces exigences. Elle inclut également des exigences concernant l'étiquetage des emballages et les instructions appropriées à joindre à chaque emballage.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux substituts pour greffe osseuse buccale à base de sulfate de calcium hémihydraté (ou gypse).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 1302, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Indication des états de surface dans la documentation technique de produits*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

produit à base de gypse

produit dentaire composé essentiellement de sulfate de calcium hémihydraté et des éventuels modificateurs nécessaires

Note 1 à l'article: Les colorants et arômes, s'il y en a, sont considérés comme des modificateurs nécessaires.

4 Classification

Les cinq types de produits à base de gypse utilisés pour la médecine bucco-dentaire sont classés comme suit, conformément à la présente Norme internationale:

- a) **Type 1:** plâtre dentaire pour empreintes;
- b) **Type 2:** plâtre dentaire pour montages (classe 1) et pour modèles (classe 2);
- c) **Type 3:** plâtre-pierre pour modèles;

- d) **Type 4:** plâtre-pierre (dureté élevée, expansion faible) pour matrices, bases de modèles et matrices CAO/FAO;
- e) **Type 5:** plâtre-pierre (dureté élevée, expansion élevée) pour matrices lorsque ce degré d'expansion est nécessaire pour compenser le retrait de certains matériaux utilisés en restauration dentaire.

5 Exigences

5.1 Qualité

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 7.1, la poudre doit être uniforme et exempte de substances étrangères ou de grumeaux. Mélangé conformément aux instructions du fabricant, le produit doit se présenter sous la forme d'un mélange homogène.

5.2 Fluidité au moment de la coulée (matériaux de type 1 uniquement)

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 7.2, les matériaux de type 1 doivent présenter une fluidité égale ou supérieure à 70 mm au bout de 1,25 min de coulée.

5.3 Temps de prise

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 7.3, les matériaux de type 1 doivent présenter un temps de prise compris entre 2,5 min et 5,0 min et le temps de prise de tous les types de matériaux doit correspondre, à 20 % près, à la valeur déclarée par le fabricant en 8.2.1 h) ou 8.2.2 h) selon l'emballage dans lequel le produit est fourni. Si le fabricant déclare une plage de temps de prise, la valeur médiane de cette plage de temps est considérée comme la valeur déclarée par le fabricant.

5.4 Expansion linéaire de prise

Lors de la réalisation de l'essai conformément à 7.4, l'expansion linéaire de prise doit être comprise dans l'intervalle défini dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Expansion linéaire de prise et résistance à la compression

Type	Expansion linéaire de prise				Résistance à la compression	
	%				MPa	
	2 h		24 h		1 h	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.
1	0,00	0,15	-	-	4,0	8,0
2 (classe 1)	0,00	0,05	-	-	9,0	-
2 (classe 2)	0,06	0,30	-	-	9,0	-
3	0,00	0,20	-	-	20,0	-
4	0,00	0,15	0,00	0,18	35,0	-
5	0,16	0,30	-	-	35,0	-

5.5 Fracture (matériaux de type 1 seulement)

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à 7.5, le plâtre pour empreintes de type 1 doit se briser en produisant une fracture nette et pouvoir être facilement reconstitué pour former une pièce de taille et de forme identiques à celles de l'éprouvette d'origine non cassée.

5.6 Résistance à la compression

Lors de la réalisation de l'essai conformément à 7.6, la résistance à la compression doit satisfaire aux exigences définies dans le Tableau 1.

5.7 Reproduction des détails

Types 1 et 2: lorsque ces matériaux sont soumis à essai conformément à 7.7, la rainure (c) de la Figure 6 doit être reproduite.

Types 3, 4 et 5: lorsque ces matériaux sont soumis à essai conformément à 7.7, la rainure (a) de la Figure 6 doit être reproduite.

6 Généralités concernant les essais

6.1 Échantillonnage

Sélectionner le matériau à soumettre à essai dans un lot produit pour être commercialisé et dont la date de péremption n'est pas dépassée [8.2.1 b) ou 8.2.2 b), selon le cas pour l'emballage dans lequel le produit est fourni]. Ne pas utiliser de poudre provenant de conteneurs précédemment ouverts, brisés ou endommagés.

6.2 Conditions d'essai

Réaliser tous les mélanges et essais de produits dentaires à base de gypse à une température de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ et à une humidité relative de $(50 \pm 10) \%$. S'assurer que tous les appareils et instruments utilisés pour les mélanges et les essais sont propres, secs et exempts de particules de gypse. Avant le début des essais, maintenir les matériaux et l'appareillage d'essai à la température d'essai pendant une durée suffisante pour équilibrer leur température avec celle des essais.

NOTE Une durée de stockage minimale de 15 h est recommandée.

6.3 Méthode de mélange

Réaliser le mélange en appliquant l'une des méthodes (manuelle ou mécanique) spécifiées dans les instructions du fabricant (8.3) et en utilisant de l'eau de qualité 3 conformément à l'ISO 3696.

7 Méthodes d'essai

7.1 Contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel sans grossissement pour déterminer la conformité aux exigences définies en 5.1, 5.5 et 5.7 (sauf mention contraire comme en 7.7).

Déterminer la conformité aux exigences définies à l'Article 8 en ce qui concerne l'emballage, l'étiquetage et les informations fournies par le fabricant.

7.2 Fluidité au moment de la coulée pour les matériaux de type 1

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Moule cylindrique, en matériau non absorbant résistant à la corrosion, ayant une longueur de $(50,0 \pm 0,1)$ mm et un diamètre intérieur de $(35,0 \pm 0,1)$ mm. Propre et sec.

7.2.1.2 Plaque de verre, plane et lisse, d'au moins 100 mm de côté. Propre et sèche.

7.2.1.3 Moyens de mesure de longueurs comprises entre 35 mm et 100 mm, pour le mesurage, au millimètre près, des diamètres maximal et minimal du mélange affaissé.

7.2.2 Mode opératoire

Placer la plaque de verre sur une surface exempte de toute vibration. Placer le moule à la verticale au centre de la plaque.

Ajouter $(100,0 \pm 0,1)$ g de l'échantillon à la quantité d'eau (ISO 3696, qualité 3) recommandée par le fabricant distribuée avec une exactitude de 0,1 ml dans une cuve de mélange et mélanger conformément à 6.3.

Remplir complètement le moule et niveler le mélange au ras du bord supérieur du moule. 1,25 min après le début du mélange, soulever le moule verticalement au-dessus de la plaque à une vitesse d'environ 10 mm/s de sorte que le mélange puisse s'affaïsser ou se répandre sur la plaque. 1 min après avoir soulevé le moule, mesurer, au millimètre près, les diamètres maximal et minimal du matériau affaissé. Enregistrer la moyenne de ces deux diamètres comme étant la fluidité au moment de la coulée.

7.2.3 Évaluation

Réaliser l'essai deux fois. Si les deux valeurs moyennes satisfont à l'exigence définie en 5.2, le produit est conforme à l'exigence de fluidité. Si aucune des valeurs ne satisfait à l'exigence, le produit n'est pas conforme. Si une valeur moyenne satisfait à l'exigence définie en 5.2 mais que l'autre n'y satisfait pas, réaliser trois essais supplémentaires. Si les trois valeurs moyennes ainsi obtenues satisfont à l'exigence définie en 5.2, le produit est conforme à l'exigence de fluidité. Dans le cas contraire, il est non conforme.

7.3 Temps de prise

7.3.1 Appareillage

7.3.1.1 Pénétrromètre à aiguille, dont un exemple est illustré à la Figure 1, satisfaisant aux exigences suivantes:

- a) aiguille du pénétromètre (1): 50 mm de longueur, section circulaire, diamètre de $(1,00 \pm 0,05)$ mm et extrémité carrée;
- b) tige (2): dimensions approximatives: 270 mm de longueur et 10 mm de diamètre;
- c) poids (de compensation) supplémentaire (3);
- d) la masse totale de l'ensemble des pièces mobiles avec la tige est de (300 ± 1) g;
- e) échelle (4), graduée en millimètres;
- f) plaque de base (5) en verre mesurant environ 100 mm × 100 mm.