
**Médecine bucco-dentaire —
Produits pour empreintes à base
d'hydrocolloïdes**

Dentistry — Hydrocolloid impression materials

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

[ISO 21563:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21563:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013>



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 des produits pour empreinte à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar	4
5 Exigences — Caractéristiques et propriétés	4
6 Méthodes de planification de pré-essai	5
6.1 Échantillonnage.....	5
6.2 Analyses du produit avant essai.....	6
6.3 Pratiques essentielles préparatoires avant essai.....	6
7 Méthodes d'essais	8
7.1 Essai du temps de travail (produits à base d'alginate uniquement).....	8
7.2 Essai de temps de prise initial (produits pour empreinte à base d'alginate uniquement).....	10
7.3 Essai de reproduction des détails avant et après la désinfection de l'éprouvette.....	10
7.4 Essai de compatibilité avec le gypse.....	13
7.5 Essai de récupération élastique.....	14
7.6 Déformation à la compression.....	17
7.7 Essai de résistance au déchirement.....	18
7.8 Essai de variation dimensionnelle linéaire (produits à base d'agar-agar de Type 3A avec de l'alginate secondaire uniquement).....	21
7.9 Essais de résistance à la traction de la liaison (éprouvettes d'essai de reproduction de détails à base d'alginate secondaire/de Type 3A uniquement).....	22
8 Exigences — Étiquetage et instructions d'utilisation	25
8.1 Étiquetage.....	25
8.2 Exigences — Instructions d'utilisation.....	26
Annexe A (normative) Figures illustrant les instruments et accessoires utilisés lors des essais	28
Annexe B (informative) Étape de préparation des éprouvettes pour un essai de résistance au déchirement pour une méthode de maintien facultative	44
Bibliographie	48

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.

L'ISO 21563 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette première édition de l'ISO 21563 constitue une consolidation des trois normes énumérées ci-dessous et annule et remplace à elle seule les trois normes énumérées:

- 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 13716:1999, *Art dentaire — Systèmes de produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes réversibles-irréversibles*.

Les réévaluations de toutes les exigences et de tous les essais spécifiés dans ces trois normes ISO à inclure dans la consolidation ont entraîné des modifications techniques significatives énumérées comme suit:

- les produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes d'alginate (ISO 1563) doivent désormais être soumis au même essai de résistance au déchirement en application pour les produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes à base d'agar-agar (ISO 1564 et ISO 13716) au lieu d'être soumis à l'essai de résistance à la compression;
- l'exigence des matériaux sous forme de poudre de produit pour empreinte à base d'alginate qui doit être «... exempte de substances étrangères», conformément aux indications de l'ISO 1563, n'a pas été reportée dans la consolidation, aucun essai tangible n'ayant été spécifié pour déterminer la conformité à une telle exigence;
- les exigences de «température de gélification» de l'ISO 1564 et de l'ISO 13716 n'ont pas été reportées pour les produits pour empreintes à base d'agar-agar, les résultats de l'essai de récupération élastique (7.5), si réalisés conformément aux instructions d'utilisation du fabricant requises (8.2.1 et/ou 8.2.2), indiquant si une gélification appropriée a lieu durant l'utilisation clinique des produits.

Introduction

Les parties cherchant à clarifier toutes les dispositions de la présente Norme internationale ou souhaitant suggérer des améliorations pour la prochaine édition, sont invitées à le faire en contactant l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, dont l'adresse peut être obtenue par le biais des organismes nationaux de normalisation représentant les intérêts des parties requérantes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21563:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21563:2013](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013>

Médecine bucco-dentaire — Produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et essais permettant de déterminer si les produits pour empreintes dentaires à base d'hydrocolloïde d'alginate et d'agar-agar aqueux et élastiques, tels qu'ils sont préparés pour la commercialisation au détail, présentent la qualité requise aux fins recherchées. Elle spécifie également les exigences relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation.

NOTE La présente Norme internationale ne spécifie aucune exigence ou contrôle de l'absence de risques biologiques inacceptables. Cependant, afin de couvrir les risques biologiques éventuels liés à l'utilisation du produit pour empreinte à base d'hydrocolloïdes, il convient que les parties intéressées se réfèrent à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 6873, *Médecine bucco-dentaire — Produits à base de gypse*

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

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

liaison

adhérence des composants du produit pour empreinte réversible et irréversible constituant une seule empreinte, une fois le niveau d'élasticité et la prise effective requis pour permettre le retrait sans encombre de la bouche atteints pour chacun des produits distincts, mais également en interface

3.2

réceptacle en vrac

emballage pour le consommateur étiqueté ou réceptacle destiné à l'emballage primaire d'une plus grande quantité de granulés autrement non-emballés, de liquide, de poudre ou d'autres substances en vrac que ce qui est généralement requis pour un mode opératoire unique en clinique dentaire ou en laboratoire

3.3

système combiné de produits pour empreintes réversibles/irréversibles

système de fabrication d'empreintes dans lequel un produit à base d'agar-agar léger est d'abord injecté à la seringue autour des dents sélectionnées de sorte qu'il se lie avec le produit à base d'alginate irréversible qui sera, par la suite, appuyé, contre lui pendant la formation d'une empreinte

3.4

emballage pour le consommateur

emballage de vente au détail

emballage de vente

emballages constituant, avec leurs contenus, une unité de vente pour l'utilisateur final ou le consommateur du point de vente au détail

[SOURCE: ISO 21067:2007, définition 2.2.5]

3.5

essai de récupération élastique

méthode permettant de déterminer si un produit pour empreinte élastique utilisé possède les propriétés élastiques requises pour récupérer de manière optimale d'une déformation survenant lors du retrait des empreintes de la partie en contact avec les tissus buccaux ou craniofaciaux

3.6

température d'extrusion

température à laquelle un produit pour empreinte à base d'agar-agar liquéfié de Type 3 ou de Type 3A est extrudé d'une cartouche ou d'une seringue sur tout tissus de la cavité buccale

3.7

empreinte

copie négative des surfaces tissulaires buccales ou craniofaciales, obtenue en appliquant un produit pour empreinte modelable, généralement placé dans un porte-empreinte ou injecté sur les surfaces de tissus, et en le laissant durcir ou devenir élastique, de sorte à permettre le retrait de l'assemblage complet du produit pour empreinte/porte-empreinte de la partie en contact, sans endommager de manière significative les tissus ou l'assemblage

Note 1 à l'article: Une empreinte correctement moulée est en mesure d'accueillir un produit à modeler (couler) relativement fluide, versé sur l'intrados de sorte à obtenir une copie positive des surfaces imprimées une fois le produit à modeler mis en place.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013>

3.8

temps de prise initial

temps mesuré entre le début du mélange des composants du produit ou de l'activation des substances chimiques impliquées et le moment où les résultats des essais spécifiés effectués indiquent que le produit activé va commencer à prendre selon une vitesse signalant ainsi que le temps de prise effectif va être atteint dans un délai prévisible

Note 1 à l'article: Les temps de prise initiaux indiqués dans les instructions du fabricant sont utiles pour les opérateurs d'essai, les utilisateurs et personnes élaborant les normes en ce qu'ils peuvent apporter une aide:

- pour déterminer si la qualité d'un produit s'est dégradée avant ou après l'ouverture de l'emballage. Par exemple, si le temps de prise initial trouvé par l'opérateur d'essai ou l'utilisateur correspond bien à celui indiqué dans les instructions du fabricant, on peut supposer que le produit est d'une qualité appropriée pour l'essai ou l'utilisation;
- dans le développement de normes pour certains produits s'il existe une nécessité d'identifier, dans le cadre d'une norme, un point de référence dans le temps pouvant servir de base pour spécifier un point ultérieur dans le temps permettant de débiter le mode opératoire spécifié par la suite en toute sécurité.

EXEMPLE Il est raisonnable de s'attendre à des temps de prise effectifs pour certains types de mélanges de produits à base de gypse avoisinant les 45 min suivant les temps de prise initiaux précédemment enregistrés pour les mélanges.

3.9

liquéfaction

processus de montée en température du produit pour empreinte à base d'agar-agar ou pour duplication en vue de passer de l'état de gel élastique à l'état modelable ou à l'état de sol versable

3.10**produit pour empreinte irréversible**

tout produit pour empreinte qui, une fois porté en phase de prise effective nécessaire au retrait de la bouche, ne peut retourner à l'état modelable nécessaire au moulage d'empreintes

3.11**emballage primaire**

contenant primaire

réceptacle immédiat (rejeté)

emballage conçu pour une mise en contact directe avec le produit

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 21067:2007, définition 2.2.2.

3.12**produit pour empreinte réversible**

produit pour empreinte tel qu'un hydrocolloïde à base d'agar-agar qui, une fois porté à l'état de gel à des fins commerciales, peut être chauffé afin d'atteindre un état de type pâte ou colloïde relativement fluide nécessaire à la réalisation d'une empreinte

Note 1 à l'article: Alors que, par le passé, les propriétés de réversibilité du «gel au sol» et du «sol au gel» ont permis le recyclage des produits pour empreinte réversibles pour des utilisations répétées, les pratiques modernes en matière de contrôle des infections déconseillent désormais le recyclage pour des utilisations répétées en bouche.

3.13**emballage secondaire**

surement (rejeté)

emballage conçu pour contenir simultanément un ou plusieurs emballages primaires au moyen de tout matériau protecteur, accessoire susceptible d'être fourni pour l'utilisation avec le produit

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 21067:2007, définition 2.2.3.

3.14**conservation**

processus de conservation des prélèvements élémentaires d'un produit pour empreinte à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar réversibles liquéfiés à température réduite en attendant qu'ils soient injectés ou tiédés pour les besoins de la prise d'empreinte

3.15**essai de déformation à la compression**

méthode d'essai normalisée pour déterminer si les produits pour empreintes élastiques, une fois moulés, présenteront:

- la souplesse requise pour pouvoir retirer les empreintes de la bouche sans provoquer de lésions importantes au niveau des tissus buccaux moulés, et
- la rigidité nécessaire pour résister aux éventuelles forces de déformation pouvant survenir durant la coulée du gypse formant un modèle dans les empreintes ou pour améliorer l'efficacité du produit lors du transfert des composants d'implants et de leur sécurisation dans les positions souhaitées pour une empreinte

3.16**tiédissement**

processus de maintien d'un produit intégré moyen ou lourd de produits pour empreinte à base d'agar-agar dans un bain d'eau à une température légèrement supérieure à celle de la bouche, après application du produit dans un porte-empreinte, de manière à réduire la température de l'état de sol autant que nécessaire pour une mise en place sûre et efficace dans la bouche

3.17**conditionnement unitaire**

emballage contenant uniquement la quantité de produit généralement nécessaire à une application unique clinique dentaire ou en laboratoire

4 Classification des produits pour empreinte à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar

Les produits pour empreinte à base d'agar-agar sont classifiés en fonction de leurs consistances une fois prêts à être appliqués sur les surfaces des tissus buccaux ou craniofaciaux et lors de leur soumission aux essais selon 5.2.

Type 1: Produit lourd, pour faire des empreintes d'arcades dentaires complètes ou partielles, avec ou sans utilisation de prises élémentaires de produits secondaires pour empreintes plus légers à base d'agar-agar de Type 2 ou de Type 3.

Type 2: Produit moyen, pour faire des empreintes d'arcades dentaires complètes ou partielles, avec ou sans utilisation de prises élémentaires de produits secondaires injectées à la seringue de produit à base d'agar-agar de Type 3.

Type 3: Produit léger, pour une utilisation à la seringue, avec les produits à base d'agar-agar de Type 1 ou de Type 2.

Type 3A: Produit léger, produit formulé pour une utilisation à la seringue dans un système de produit pour empreinte réversible/irréversible et en mesure de se lier à un produit pour empreinte à base d'alginate secondaire constituant la plus grande partie d'un système de produits pour empreinte à base d'agar-agar/d'alginate.

5 Exigences — Caractéristiques et propriétés

Les exigences applicables à une seule catégorie de produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes (agar-agar ou alginate) sont mentionnées immédiatement ci-dessous de 5.1 à 5.6. Les exigences applicables aux deux catégories sont affichées dans le [Tableau 1](#) qui constitue une partie de l'Article 5.

5.1 Consistance (produits pour empreintes à base d'agar-agar de tous types, à l'état de sol uniquement).

Après exposition au traitement thermique de conservation recommandé dans les instructions des fabricants, le produit doit présenter une consistance permettant l'expulsion de l'ensemble du contenu du tube ou de la seringue dans un intervalle de 30 s. Aucun échantillon ne doit être fabriqué, mais le produit doit être soumis à essai, afin de vérifier si l'ensemble peut être expulsé dans un intervalle de 30 s.

5.2 Temps de travail (produits à base d'alginate uniquement).

Lors de l'essai conformément à 7.1, l'épaisseur de la couche de produit restant entre la pointe du pénétrateur et la plaque d'essai ne doit pas dépasser 0,25 mm.

5.3 Temps de prise initial (produits à base d'alginate uniquement).

Lors de l'essai conformément à 7.2, le temps de prise initial doit s'inscrire dans une fourchette de 20 % par rapport à celui indiqué dans les instructions du fabricant [8.2.3 h)].

5.4 Variation dimensionnelle linéaire (produits à base d'agar-agar de type 3A uniquement)

Lors de l'essai conformément à 7.8, la variation dimensionnelle ne doit pas dépasser 1,0 %.

5.5 Résistance à la traction de la liaison (produits à base d'agar-agar de type 3A uniquement)

Lors de l'essai conformément à 7.9, la résistance minimale à la traction de la liaison ne doit pas être inférieure à 50 kPa.

Tableau 1 — Autres exigences concernant les propriétés — Matériaux à base d'agar-agar et d'alginate

Numéro du paragraphe d'essai	Mode opératoire d'essai	Produits à base d'agar-agar		Produits sous forme de poudre à base d'alginate et produits pâte/pâte
		Type 1 et Type 2	Type 3 et Type 3A	
7.3	Reproduction des détails avant et après la désinfection			
	Largeur de raie reproduite (µm)	20	20	20
7.4	Compatibilité avec le gypse			
	Largeur de raie reproduite (µm)	50	50	50
7.5	Récupération élastique			
	% (min.)	96,5	96,5	95,0
7.6	Déformation à la compression			
	Plage %: min. à max.	4,0 à 15,0	4,0 à 15,0	5,0 à 20,0
7.7	Résistance au déchirement			
	N/mm (min.)	0,75	0,50	0,38

iTeh STANDARD PREVIEW

6 Méthodes de planification de pré-essai

(standards.iteh.ai)

Les informations présentes dans cet article permettent aux opérateurs d'essai d'éviter de perdre du temps à cause des efforts en matière d'essai et d'erreur survenus lorsque de telles informations ne sont pas prises en compte avant de débiter les modes opératoires d'essai, telles que celles décrites dans l'Article 7.

6.1 Échantillonnage

Respecter les directives suivantes en fournissant des échantillons de produits soumis à essai:

- a) fournir uniquement des échantillons emballés pour la commercialisation au détail et étiquetés avec une date de péremption non dépassée;
- b) sélectionner autant que possible uniquement les échantillons possédant le même numéro de lot [voir 8.1 c)];
- c) fournir des échantillons avec les quantités minimales indiquées ci-dessous pendant les tests de certification qui nécessiteront la production de nombreux échantillons afin d'évaluer entièrement le produit:
 - pour les produits à base d'agar-agar de Type 1 et Type 2 — au moins 30 grands tubes ou équivalent;
 - pour les produits à base d'agar-agar de Type 3 et de Type 3A — au moins 150 bâtonnets, cartouches ou capsules;
 - pour les produits pour empreintes à base d'alginate — au moins 900 g;
 - pour les produits pâte/pâte à base d'alginate — 5 l;
 - produits à base de gypse pour l'essai de compatibilité avec le gypse — au moins 1 000 g.

NOTE Les valeurs de l'échantillon mentionnées dans ce paragraphe ont été justifiées en prenant en compte la quantité probable à consommer pendant l'essai de conformité avec toutes les spécifications mentionnées et également les quantités supplémentaires souvent nécessaires pour la préparation de l'échantillon de pré-essai et la pratique d'essai.

6.2 Analyses du produit avant essai

Ces évaluations sont utiles afin de déterminer si l'échantillon fourni (voir 6.1) est apte à des essais tangibles.

6.2.1 Analyses de conformité avec les spécifications d'étiquetage

Examiner la conformité de l'étiquetage des composants des emballages consommateur par rapport à la disposition de 8.1 avant que toute tentative d'ouverture d'un composant n'endommage ou n'altère toute information requise portée sur l'étiquetage nécessaire à la conservation ou à l'utilisation du produit. Enregistrer le nom, le type, le numéro du lot et l'utilisation par date afin d'être applicable pour chaque contenant primaire du matériau soumis à essai.

6.2.2 Analyses de l'efficacité de l'emballage

Avant d'ouvrir tout récipient primaire, étudier les éventualités d'altération de la qualité de son contenu depuis sa fabrication, par exemple en recherchant des signes tels que

- des bouchons de tube ou des couvercles dévissés, ou une fuite,
- une rupture ou des perforations du récipient, et
- une diminution de la teneur en agar-agar d'un récipient telle qu'elle est détectable de façon visuelle, sonore ou tactile.

Immédiatement après l'ouverture d'un récipient d'alginate, examiner le contenu à la recherche de grumeaux et de granules qui peuvent être dus à un emballage défectueux ou compromis.

ATTENTION — N'utiliser aucun produit compromis pour préparer des éprouvettes.

6.2.3 Analyses de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation

Avant d'ouvrir tout récipient primaire: <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3d8ce332-32c5-41ff-8631-979fc50dba8a/iso-21563-2013>

- examiner les étiquettes pour déterminer si elles contiennent des informations didactiques relatives à l'utilisation spécifiées en 8.2;
- repérer et conserver toute fiche d'instructions susceptible de se trouver à l'extérieur du récipient primaire.

Immédiatement après la première ouverture d'un récipient primaire de poudre d'alginate, examiner le contenu pour repérer toute fiche d'instructions susceptible de se trouver à l'extérieur du récipient.

6.3 Pratiques essentielles préparatoires avant essai

6.3.1 Conditions de laboratoire

Sauf spécification contraire stipulée dans le présent document, effectuer toute la préparation des éprouvettes et les essais dans les conditions de laboratoire à température ambiante (23 ± 2) °C avec une humidité relative de (50 ± 10) %. Ensuite, amener, sauf spécification contraire, tous les équipements et produits utilisés dans les essais à température ambiante avant de commencer la préparation de l'éprouvette.

6.3.2 Étapes de vérification du fonctionnement de l'appareillage

- a) Examiner l'efficacité fonctionnelle de tous les accessoires, instruments et équipements avant leur utilisation dans un essai.
- b) Procéder à toutes les étapes d'étalonnage nécessaires pour s'assurer que les éléments sont conformes aux spécifications indiquées dans la présente Norme internationale ou dans la référence normative étayant l'ISO 6873.

- c) Éliminer tout contaminant susceptible d'influencer le résultat de l'essai de toutes les surfaces des instruments ou des équipements entrant en contact avec l'éprouvette.

6.3.3 Manipulation et utilisation du produit d'essai

6.3.3.1 Identification des échantillons emballés individuellement

Quand l'échantillon fourni pour l'essai (voir 6.1) comprend deux emballages séparés ou plus, attribuer un symbole d'identification numérique ou alphanumérique à chaque récipient primaire distinct afin de conserver une trace du récipient particulier depuis lequel les produits ont été prélevés pour former une éprouvette particulière.

6.3.3.2 Conservation et manipulation

Sauf spécification contraire dans la présente Norme internationale, conserver, préparer et manipuler les produits utilisés pour former les éprouvettes en utilisant l'équipement et les modes opératoires recommandés dans les instructions du fabricant (voir 8.2). Lors du mélange des produits à base d'alginate, enregistrer le temps nécessaire de chaque préparation d'éprouvette pour les produits à base d'alginate pendant le mélange des produits à base d'alginate.

6.3.3.3 Eau de mélange pour les produits à base d'alginate et de gypse

La qualité et la température de l'eau utilisée pour la confection des éprouvettes doit être telle que spécifiée ci-dessous:

- qualité de l'eau: qualité 3, obtenue par distillation, par déionisation ou par osmose inverse (ISO 3696);
- température de l'eau: selon les spécifications du fabricant [8.2.3 c)].

6.3.3.4 Quantité de produit à préparer pour chaque éprouvette

a) Pour l'ensemble des moules de produits à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar

- Produits à base d'agar-agar de Type 1 et de Type 2 — un tube par éprouvette.
- Produits à base d'agar-agar de Type 3 et de Type 3A, lors de l'utilisation en tant que partie intégrante d'une éprouvette, pour la reproduction des détails la compatibilité du gypse, le changement de dimensions ou l'essai de résistance à la traction de la liaison — un bâtonnet ou une cartouche.
- Pour les produits à base d'agar-agar de Type 3 et de Type 3A, lors de l'utilisation pour compléter le volume entier de récupération élastique, déformation à la compression ou éprouvette de résistance au déchirement — un volume plus élevé que celui contenu dans une seringue peut s'avérer nécessaire.

b) Pour les produits à base d'alginate

- **Produits en poudre ou en pâte fournis dans des récipients en vrac** — constituant un mélange d'un volume d'environ 40 ml (suffisant pour une empreinte de taille moyenne).
- **Produits en poudre fournis dans des emballages unitaires** — quel que soit le volume résultant du mélange de la poudre fournie dans l'emballage avec la quantité d'eau recommandée.

6.3.4 Traitement thermique/temps buccal simulé pour des éprouvettes formées dans des moules complètement fermés

Une fois le produit formant l'éprouvette complètement enfermé dans l'assemblage d'éprouvettes, l'assemblage complet, celui-ci doit être conditionné pour la durée et à la température [voir 8.2.1 c)] simulant celles auxquelles il convient d'exposer le produit une fois l'empreinte installée dans la bouche; par exemple:

- un assemblage contenant de l'alginate seul, ou contenant des combinaisons d'agar-agar/alginate, doit être immergé dans un bain d'eau de refroidissement réglé à une température de $(35 \pm 2) ^\circ\text{C}$ et

doit rester immergé pendant la durée de pose dans la bouche recommandée dans les instructions du produit pour empreinte/porte-empreinte;

- les assemblages contenant uniquement du produit à base d'agar-agar doivent être immergés dans le bain d'eau de refroidissement pendant la durée et à la température de l'eau de refroidissement recommandées dans les instructions en vue d'obtenir le degré souhaité de gélification du produit une fois installé dans la bouche.

6.3.5 Ordre de réalisation des essais

Toujours réaliser l'essai du temps de travail (7.1) et l'essai de temps de prise initial (7.2) pendant l'essai des produits pour empreinte à base d'alginate en premier et dans l'ordre, dans la mesure où il est probable, lorsque les résultats obtenus pour ces essais diffèrent de manière significative des déclarations du fabricant [8.2.3 g)] et [8.2.3 h)], que la qualité des échantillons fournis pour l'essai aient été compromis d'une façon ou d'une autre et qu'il convient de contacter le fabricant au sujet de la différence constatée.

6.3.6 Chronométrage des temps d'essai

Chronométrer les temps relatifs à la préparation des éprouvettes et aux essais auxquels elles sont soumises en utilisant un dispositif de chronométrage tel qu'un chronomètre exact à 1 s près sur une période de 30 s.

6.3.7 Détermination de la conformité

Le nombre minimal d'éprouvettes devant être soumis à essai pour la détermination de la conformité est de trois ou cinq, conformément à l'indication figurant dans le premier paragraphe de préparation de l'éprouvette de chaque essai apparenté de l'Article 7.

- Pour un minimum fixé à trois éprouvettes**, fabriquer au préalable une série de trois éprouvettes. Si au moins deux des trois éprouvettes satisfont à la spécification apparentée, le produit est conforme. Si aucune n'y satisfait, le produit est jugé non conforme. Si seulement une seule éprouvette satisfait aux exigences, fabriquer trois éprouvettes supplémentaires. Si l'ensemble des trois éprouvettes supplémentaires satisfont aux exigences, le produit est conforme, sinon il est jugé non conforme.
- Pour un minimum fixé à cinq éprouvettes**, fabriquer au préalable une série de cinq éprouvettes et les soumettre à essai. Si au moins quatre des cinq éprouvettes satisfont aux exigences concernées, le produit est conforme. Si seulement une ou deux éprouvettes satisfait (satisfont) à l'exigence, le produit est jugé non conforme. Si seulement trois éprouvettes satisfont à l'exigence, fabriquer une autre série de cinq éprouvettes. Si quatre éprouvettes de la deuxième série satisfont aux exigences, le produit est conforme, sinon il est jugé non conforme.

6.3.8 Expression des résultats d'essai

Enregistrer le nombre d'éprouvettes soumises à essai et si le produit est conforme ou non.

7 Méthodes d'essais

Il est conseillé aux opérateurs d'essai de se familiariser avec le contenu de l'Article 6 avant de commencer la préparation de toute éprouvette.

7.1 Essai du temps de travail (produits à base d'alginate uniquement)

7.1.1 Appareillage et produits

- Moule annulaire rigide**, hauteur $(16,0 \pm 0,1)$ mm, diamètre interne $(30,0 \pm 0,2)$ mm.
- Graisse pour vide poussé**, telle que la graisse silicone ne réagissant pas avec le moule annulaire ou le produit soumis à l'essai.

- c) **Plaque de verre plane**, d'environ 50 mm × 50 mm et d'au moins 3 mm d'épaisseur.
- d) **Essai du temps de travail** (voir [Figure A.1](#)). Le poids combiné de la tige du pénétrateur et de la pointe du pénétrateur doit être de $(50,0 \pm 0,5)$ g.

7.1.2 Préparation de l'éprouvette

7.1.2.1 Préparer un minimum de trois éprouvettes

7.1.2.2 Étapes de préparation avant essai

- a) Marquer ou modifier la base de l'instrumentation d'essai [7.1.1 d)], le moule annulaire [7.1.1 a)] et la plaque plane [7.1.1 c)] de sorte à permettre de lier ces parties les unes aux autres dans la même position pour chaque essai.
- b) Revêtir les surfaces du moule annulaire avec un film fin de graisse pour vide poussé [7.1.1 b)].
- c) Centrer et fixer le moule annulaire sur la plaque plane dans la position requise pour l'essai.
- d) Soulever et verrouiller la tige du pénétrateur et l'indicateur à cadran de l'instrument d'essai (voir [Figure A.1](#)) afin de permettre un positionnement central de l'ensemble moule annulaire/plaque plane juste en dessous de la pointe du pénétrateur.
- e) Débloquer la tige du pénétrateur afin de permettre à la pointe de descendre en contact avec le centre de la surface de la plaque de verre en dessous du moule annulaire. Abaisser le point de contact de l'indicateur à cadran pour le faire reposer au sommet de la tige du pénétrateur et consigner le résultat de la lecture de l'indicateur en tant que première lecture **a**.
- f) Soulever et verrouiller la tige du pénétrateur et l'indicateur à cadran, afin de placer la pointe du pénétrateur suffisamment loin au-dessus du haut du moule annulaire pour permettre de retirer l'ensemble moule annulaire/plaque plane pendant la préparation et de remplir l'ensemble du moule avec du produit pour empreinte.

7.1.2.3 Constitution et positionnement pré-essai de l'éprouvette

Juste après avoir terminé le mélange de l'alginate, remplir avec un léger excès le moule annulaire et araser le niveau pour le faire correspondre avec les surfaces supérieures du moule; centrer l'éprouvette sous la pointe du pénétrateur. Débloquer alors la tige du pénétrateur et la laisser descendre pour amener la pointe à fleur de la surface supérieure du produit à soumettre à l'essai et verrouiller la tige avec la pointe dans cette position.

7.1.3 Mode opératoire d'essai

5 s avant la fin du temps de travail indiqué dans les instructions, desserrer la vis de verrouillage de la tige du pénétrateur afin de permettre à la pointe du pénétrateur de descendre dans le produit sous l'effet du poids combiné de l'élément tige/pointe [7.1.1 d)].

10 s après, abaisser le point de contact de l'indicateur à cadran pour le faire reposer sur le sommet de la tige du pénétrateur. Enregistrer, juste après, le résultat de la lecture de l'indicateur à cadran comme étant la lecture **b**. Calculer ensuite la différence entre les lectures **a** et **b** à 0,01 mm près et indiquer dans le rapport si l'épaisseur du produit restant entre la tige du pénétrateur et la surface de la plaque en verre est conforme à la tolérance indiquée en [5.3](#).

NOTE Le produit dans la pièce pour l'essai du temps de travail n'ayant pas atteint la phase de prise initiale au cours de la descente complète du pénétrateur, il est par conséquent possible, et économique en temps, de procéder, juste après, à l'essai sur le temps de prise initial avec la même éprouvette conformément à [7.2.3](#).