

NORME
INTERNATIONALE

ISO
1563

Deuxième édition
1990-09-01

**Produits pour empreintes dentaires à base
d'alginate**

iTeh *Dental alginate impression material*
STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1563:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990>



Numéro de référence
ISO 1563:1990(F)

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Définitions	1
4 Prescriptions	1
5 Échantillonnage	2
6 Méthodes d'essai	2
7 Instructions à fournir par le fabricant	5
8 Emballage et marquage	5

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 1563:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990>

© ISO 1990

Droits de reproduction réservés. 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

Imprimé en Suisse

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 1563 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

ISO 1563:1990

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1563:1978), dont elle constitue une révision technique.

La présente révision de l'ISO 1563 diffère de la première édition sur les points suivants:

- a) Le système de classification en classes A, B et C basé sur l'application clinique a été supprimé car il a été reconnu que les alginates de classe A ne devraient pas être utilisés pour obtenir des modèles pour la réalisation de restaurations ou prothèses fixes et que tous les alginates de classe C peuvent être utilisés pour des prises d'empreintes courantes. En conséquence, la spécification relative à la «viscosité» a également été supprimée.

Le système de classification en types I et II, basé sur la rapidité de la prise, a également été supprimé car il a été reconnu que la meilleure indication de la rapidité de prise est donnée par le temps de prise lui-même.

- b) L'essai pour le temps de prise donné dans la première édition de l'ISO 1563 n'a pas été retenu car il a été prouvé qu'il était trop laborieux d'une part et que, d'autre part, aucun autre essai n'a été introduit en raison du manque de connaissance concernant la signification clinique. En conséquence, la présente révision ne contient pas de prescription pour le temps de prise en tant que tel mais, en contrepartie, il est demandé aux fabricants de faire état du temps de prise à vérifier par la prescription de recouvrance après déformation.
- c) La température d'essai du bain-marie est maintenant définie à $35 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$, cette température offrant un degré de chauffage de

l'éprouvette comparable au degré de chauffage des produits pour empreinte placés en condition buccale.

- d) La spécification relative aux dispositifs de dosage a été supprimée du fait de l'opinion qu'un écart modéré dans le rapport poudre/eau n'affecte pas les résultats cliniques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1563:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990>

Introduction

Quand bien même il fut reconnu par le comité qui a préparé la présente Norme internationale que la pâte mélangée, lorsqu'elle est utilisée conformément aux instructions du fabricant, ne devrait avoir ni odeur ni goût désagréable, le comité a été dans l'incapacité de fixer des prescriptions à cet égard.

Le produit ne devrait pas irriter les tissus buccaux normaux ni contenir d'ingrédients nocifs en quantité suffisante pour provoquer une réaction toxique sur l'être humain.

Des prescriptions qualitative et quantitative pour éliminer les risques biologiques ne sont pas incorporées dans la présente Norme internationale; il est donc recommandé, dans le cas de risques toxicologiques ou biologiques éventuels, de se référer à l'ISO/TR 7405, *Évaluation biologique des produits dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 1563:1990](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1563:1990

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990>

Produits pour empreintes dentaires à base d'alginate

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux produits pour empreinte à base d'alginate utilisés en art dentaire pour la prise d'empreinte des dents et des tissus de la cavité buccale. Elle prescrit les caractéristiques des produits dentaires contenant un alginate comme substance essentielle formatrice d'un gel qui, après mélange avec de l'eau conformément aux instructions du fabricant, est à même de réagir pour former un produit convenant à la prise d'empreintes.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 6873:1983, *Produits dentaires à base de gypse*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 temps de mélange: Partie du temps de travail total spécifié ou nécessaire pour obtenir un mélange satisfaisant.

3.2 temps de travail total: Durée mesurée entre le début du mélange et le commencement de la prise.

3.3 temps de prise: Temps mesuré entre le début du mélange et l'obtention de l'élasticité nécessaire pour démouler l'empreinte.

4 Prescriptions

4.1 Poudre

La poudre doit être uniforme et exempte de substances (matières) étrangères.

La conformité à cette prescription doit être déterminée selon 6.2.

4.2 Biocompatibilité

Pour les directives sur la biocompatibilité, voir l'introduction (p. v).

4.3 Produit mélangé

Le produit mélangé conformément aux instructions du fabricant doit être homogène, présenter une surface lisse et être exempt de grumeaux et de granules. Il doit former une masse plastique lisse.

La conformité à cette prescription doit être déterminée selon 6.2.

4.4 Temps de mélange

Le temps de mélange indiqué dans le mode d'emploi fourni par le fabricant ne doit pas être supérieur à 60 s (1 min).

4.5 Temps de travail total

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 6.3, la valeur de la pénétration moyenne obtenue ne doit pas être supérieure à 0,25 mm, à l'issue du temps de travail total indiqué par le fabricant.

4.6 Compatibilité avec le plâtre et reproduction des détails

Le produit pour empreintes doit permettre l'obtention d'un modèle de plâtre présentant une surface lisse et doit pouvoir être enlevé proprement lors de l'utilisation d'une marque recommandée de plâtre.

Le modèle coulé dans l'empreinte doit reproduire sans interruption la rainure de 50 µm [voir figure 3a)], lorsque l'essai prescrit en 6.4 est effectué.

4.7 Recouvrance après déformation

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 6.5, la recouvrance après déformation doit être d'au moins 95 %.

4.8 Déformation à la compression

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 6.6, la déformation à la compression ne doit être ni inférieure à 5 %, ni supérieure à 20 %.

4.9 Résistance à l'écrasement

Lorsqu'elle est déterminée conformément à 6.7, la résistance à l'écrasement doit être d'au moins 0,35 MPa.

5 Échantillonnage

Des échantillons représentatifs d'un seul lot de fabrication, ainsi que les dispositifs et toutes les instructions nécessaires du fabricant doivent être obtenus.

La quantité de produit et d'eau distillée ou déionisée à obtenir doit être suffisante pour produire approximativement 750 g de produit pour empreinte permettant de réaliser tous les essais.

6 Méthodes d'essai

6.1 Généralités

Conditionner pendant 10 h au moins, à $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ et $(50 \pm 10) \%$ d'humidité relative, la poudre d'alginate dans le récipient d'origine clos ainsi que l'appareillage, sauf les plus petits dispositifs utilisés pour le mélange et pour la formation des échantillons, qui peuvent être utilisés après 30 min d'entreposage dans l'environnement prescrit.

Sauf indications contraires, tous les essais doivent être effectués selon ces conditions. Employer de l'eau déionisée ou distillée pour le mélange à la température indiquée par le fabricant, sinon à une température de $23 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$.

La proportion poudre/eau doit être en conformité avec les instructions du fabricant et doit être obtenue en pesant les composants.

Préparer l'éprouvette en mélangeant la poudre d'alginate avec l'eau et en utilisant le rapport des

composants et la méthode de mélange indiqués dans le mode d'emploi fourni par le fabricant.

6.2 Contrôle visuel

La conformité aux prescriptions de 4.1, 4.3 et de l'article 7 ainsi qu'à la partie y relative de l'article 8 doit être déterminée par une vérification visuelle.

6.3 Temps de travail total

6.3.1 Appareillage

6.3.1.1 Pénétromètre, équipé d'un pénétrateur cylindrique ① avec un indicateur à cadran ②, gradué en 0,01 mm avec une touche ③ ayant une course d'au moins 25 mm (voir figure 1).

Le pénétrateur doit avoir une masse totale de $50 \text{ g} \pm 1 \text{ g}$ et être positionné de telle sorte que son axe longitudinal soit perpendiculaire à la base de l'instrument. Le pénétromètre doit avoir un dispositif de verrouillage magnétique ou mécanique ④ qui permette de bloquer le pénétrateur dans n'importe quelle position verticale.

6.3.1.2 Moule annulaire rigide, en laiton ou en acier inoxydable, au choix du fabricant (voir figure 2).

NOTE 1 Si du laiton est utilisé, il convient de recouvrir la surface interne du moule avec un film fin de graisse inerte.

6.3.1.3 Plaque de verre plane, lisse, suffisamment large pour soutenir le moule annulaire (6.3.1.2).

6.3.2 Mode opératoire

Placer la plaque de verre (6.3.1.3) sur la base du pénétromètre (6.3.1.1). Faire en sorte que le pénétrateur entre en contact avec la plaque, faire une première lecture (lecture a), puis élever et bloquer le pénétrateur de telle sorte que l'extrémité soit située juste au-dessus de la face supérieure du moule annulaire (6.3.1.2). Placer le moule annulaire sur la plaque, centré sous le pénétrateur, et le remplir avec le produit mélangé. Supprimer l'excédent de produit en arasant la surface supérieure. Placer le pénétrateur en contact avec cette surface et le bloquer dans cette position. Cinq secondes (5 s) avant la fin du temps de travail total indiqué par le fabricant, abaisser le pénétrateur tandis que la touche ③ est maintenue dans sa position supérieure. Dix secondes (10 s) après son abaissement, bloquer le pénétrateur dans la nouvelle position (basse). Abaisser ensuite la touche jusqu'à ce que le contact se produise et faire une seconde lecture (lecture b).

6.3.3 Expression des résultats

Calculer, en millimètres, la différence entre les lectures a et b .

Enregistrer comme résultat la moyenne de trois essais.

6.4 Compatibilité avec le plâtre et reproduction des détails

6.4.1 Appareillage

6.4.1.1 Bloc d'essai à rainures, en acier inoxydable austénitique fondu ou corroyé [voir figure 3a)].

6.4.1.2 Moule annulaire [voir figure 3b)].

6.4.1.3 Moule fendu, permettant de retirer sans dommage le moulage de plâtre [voir figure 3c)].

6.4.1.4 Plaque de verre ou de métal plane, lisse, suffisamment large pour former la base du moule annulaire (6.4.1.2).

6.4.1.5 Masse, 1 kg.

6.4.1.6 Bain-marie, pouvant être maintenu à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

6.4.2 Mode opératoire

Placer le moule annulaire (6.4.1.2) sur la plaque (6.4.1.4) et remplir de produit à base d'alginate mélangé en laissant déborder légèrement. Vingt secondes (20 s) avant la fin du temps de travail indiqué par le fabricant, placer le bloc d'essai propre (6.4.1.1) bien au centre et au-dessus du moule et le presser dans la masse d'alginate. Placer immédiatement l'ensemble dans le bain-marie (6.4.1.6) maintenu à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ et appliquer la masse (6.4.1.5) de 1 kg conditionnée à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$. Trois minutes (3 min) après le temps de prise indiqué, retirer l'ensemble du bain-marie et séparer le moule annulaire et la plaque de verre du bloc d'essai.

Préparer immédiatement un coulis de plâtre d'une marque de plâtre de type 3 ou 4 conforme à l'ISO 6873, comme recommandé par le fabricant [voir article 7 i)]. Rincer à l'eau la surface de l'alginate, ou la traiter selon les indications du fabricant (par exemple avec une solution fixative), et secouer pour éliminer tout excédent de liquide. Placer le moule fendu (6.4.1.3) sur le moule annulaire et remplir de coulis de plâtre en ayant recours à des vibrations mécaniques afin que le plâtre fasse disparaître toute humidité adhérent à la surface de l'alginate. Faire durcir le coulis de plâtre durant 30 min en plus du temps de prise. Séparer le moule

fendu contenant le moulage de plâtre du moule annulaire contenant l'alginate.

6.4.3 Observation de l'essai

Inspecter le moulage sous un éclairage bas avec un grossissement de $\times 4$ à $\times 12$, et noter si la rainure de $50\text{ }\mu\text{m}$ [ligne a de la figure 3a)] a été complètement reproduite sur la longueur totale de 25 mm, entre les lignes d'intersection.

NOTES

2 Si le produit pour empreinte à base d'alginate tend à adhérer à la surface du bloc d'essai à rainures, il est recommandé de peindre cette surface immédiatement avant de mélanger l'alginate avec un produit de séparation convenable.

3 Pour vérifier que le produit à base de plâtre n'est pas détérioré, il est recommandé de déterminer le temps de prise conformément à l'ISO 6873; le temps de prise ne devrait pas s'écarter de $\pm 20\%$ du temps indiqué par le fabricant.

6.4.4 Expression des résultats

Noter si la rainure de $50\text{ }\mu\text{m}$ [ligne a de la figure 3a)] est complètement reproduite par au moins deux moulages au bout de trois essais.

6.5 Recouvrance après déformation

6.5.1 Appareillage

6.5.1.1 Appareillage de déformation, ayant une force suffisante pour déformer l'éprouvette de 20 % en hauteur et pouvant mesurer la hauteur avec une précision de 0,01 mm sans déplacer l'éprouvette (voir figure 4). La force exercée par la touche de l'indicateur à cadran doit être de $0,6\text{ N} \pm 0,1\text{ N}$.

L'appareillage de la figure 4 doit être réalisé en acier inoxydable austénitique fondu ou corroyé.

D'autres appareillages de performance et précision équivalentes peuvent être employés.

6.5.1.2 Moule fendu avec anneau de fixation, en acier inoxydable ou en laiton (voir figure 5).

6.5.1.3 Deux plaques de verre planes, d'environ $50\text{ mm} \times 50\text{ mm}$ de côté et d'au moins 3 mm d'épaisseur.

6.5.1.4 Plaque de verre plane, d'environ $15\text{ mm} \times 15\text{ mm}$ de côté et 2 mm d'épaisseur.

6.5.1.5 Bain-marie, pouvant être maintenu à $35\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1563:1990
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ecc8e78c-4528-4f88-bd91-4f6f0caa6673/iso-1563-1990>