

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Produits  
pour empreintes et matériaux  
pour enregistrement des rapports  
intermaxillaires à base d'élastomères**

*Dentistry — Elastomeric impression and bite registration materials*

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

[ISO 4823:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021>



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

[ISO 4823:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Classification</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Exigences</b> .....	<b>3</b>
5.1 Exigences relatives à l'emballage.....	3
5.2 Exigences relatives à l'étiquetage.....	3
5.2.1 Emballage extérieur (comportant un ou plusieurs contenants primaires).....	3
5.2.2 Contenants primaires contenus dans des emballages extérieurs.....	3
5.3 Exigences relatives aux informations à fournir dans les instructions du fabricant.....	4
5.3.1 Généralités.....	4
5.3.2 Informations d'identification.....	4
5.3.3 Instructions particulières d'utilisation.....	4
5.4 Exigences relatives aux propriétés et aux caractéristiques.....	5
5.4.1 Couleurs des composants (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement).....	5
5.4.2 Temps de mélange (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement).....	5
5.4.3 Consistance.....	5
5.4.4 Temps de travail.....	5
5.4.5 Reproduction des détails.....	5
5.4.6 Variation dimensionnelle linéaire.....	5
5.4.7 Compatibilité avec le gypse.....	5
5.4.8 Recouvrance élastique.....	6
5.4.9 Déformation en compression.....	6
5.4.10 Temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.....	6
5.4.11 Compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.....	6
5.4.12 Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.....	6
<b>6 Approches de planification préalables aux essais</b> .....	<b>6</b>
6.1 Échantillonnage.....	7
6.2 Contrôles du produit avant les essais.....	7
6.2.1 Contrôles de la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage.....	7
6.2.2 Contrôles de l'efficacité de l'emballage.....	7
6.2.3 Contrôles de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation.....	7
6.3 Pratiques préparatoires essentielles avant les essais.....	8
6.3.1 Conditions de laboratoire.....	8
6.3.2 Étapes de vérification du fonctionnement de l'appareillage.....	8
6.3.3 Volume de matériaux à mélanger pour chaque éprouvette.....	8
6.3.4 Approches normalisées pour doser, mélanger et manipuler les matériaux à soumettre à essai mélangés manuellement.....	8
6.3.5 Détermination du temps de préparation des éprouvettes et des modes opératoires d'essai.....	8
6.3.6 Traitement simulé de la température buccale et du temps d'application en bouche pour les éprouvettes réalisées dans des assemblages de moules complètement fermés.....	8
6.4 Détermination de la réussite ou de l'échec.....	8
6.5 Expression des résultats d'essai.....	9
<b>7 Méthodes d'essai — Spécifiques</b> .....	<b>9</b>
7.1 Temps de mélange.....	9

7.1.1	Appareillage	9
7.1.2	Préparation des éprouvettes et mode opératoire d'essai (cinq éprouvettes)	9
7.1.3	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	9
7.2	Consistance	9
7.2.1	Appareillage et matériaux	9
7.2.2	Étapes préliminaires de préparation	10
7.2.3	Préparation des éprouvettes et mode opératoire d'essai (5 éprouvettes)	10
7.2.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	10
7.3	Temps de travail	11
7.3.1	Appareillage	11
7.3.2	Essai du temps de travail	11
7.4	Reproduction des détails	13
7.4.1	Appareillage et matériaux	13
7.4.2	Préparation des éprouvettes	13
7.4.3	Mode opératoire d'essai	14
7.4.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	14
7.5	Variation dimensionnelle linéaire	14
7.5.1	Appareillage et matériaux	14
7.5.2	Mode opératoire de mesurage de la longueur des lignes du bloc d'essai	14
7.5.3	Préparation des éprouvettes	15
7.5.4	Mesurage des éprouvettes	15
7.6	Compatibilité avec le gypse	16
7.6.1	Appareillage et matériaux	16
7.6.2	Préparation des éprouvettes	17
7.6.3	Mode opératoire d'essai	17
7.6.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	17
7.7	Recouvrance élastique	17
7.7.1	Appareillage et matériaux	17
7.7.2	Préparation des éprouvettes	18
7.7.3	Mode opératoire d'essai	19
7.7.4	Calcul des résultats	19
7.7.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	19
7.8	Déformation en compression	19
7.8.1	Appareillage	19
7.8.2	Préparation des éprouvettes	20
7.8.3	Mode opératoire d'essai	20
7.8.4	Calcul des résultats	20
7.8.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	20
7.9	Temps minimal dans la cavité buccale et compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	20
7.9.1	Appareillage	20
7.9.2	Préparation des éprouvettes	21
7.9.3	Mode opératoire d'essai	21
7.9.4	Évaluation	21
7.9.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	21
7.10	Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	21
7.10.1	Appareillage	21
7.10.2	Préparation des éprouvettes	21
7.10.3	Mode opératoire d'essai	22
7.10.4	Évaluation	22
7.10.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	22
<b>Annexe A (normative) Figures</b>		<b>23</b>
<b>Annexe B (normative) Méthodes normalisées de mélange manuel</b>		<b>31</b>
<b>Bibliographie</b>		<b>35</b>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*, en collaboration avec le Comité européen de normalisation (CEN), Comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 4823:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique et a été complétée de façon à inclure les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères. Les modifications suivantes ont été apportées:

- modification du titre et du domaine d'application pour tenir compte de l'ajout des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères;
- ajout de la norme ISO 48-4:2018 aux références normatives;
- ajout de la description relative au temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires;
- ajout de la description relative à la dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

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

ISO 4823:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021>

# Médecine bucco-dentaire — Produits pour empreintes et matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux produits pour empreintes et aux matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères ainsi que les méthodes d'essai correspondantes.

NOTE Le présent document ne traite pas des dangers biologiques éventuellement associés aux matériaux. L'évaluation de ces dangers est traitée dans l'ISO 7405 et dans la série de normes ISO 10993.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 48-4:2018, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté — Partie 4: Dureté par pénétration par la méthode du duromètre (dureté Shore)*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 6873:2013, *Médecine bucco-dentaire — Produits à base de gypse*

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

### 3.1

#### consistance

degré de fermeté auquel les particules d'un matériau prêt à être utilisé s'agglomèrent afin de permettre le fluage du matériau, ou la résistance au fluage

### 3.2

#### recouvrance élastique

propriétés d'élasticité requises pour reprendre une forme adéquate après déformation

### 3.3

#### mélange par extrusion

méthode par laquelle deux composants ou plus d'un matériau sont extrudés simultanément de leurs contenants primaires séparés, au moyen d'une buse de mélange permettant d'obtenir un mélange homogène

### 3.4 mélange manuel

méthode de mélange des composants d'un matériau par malaxage manuel ou au moyen d'une spatule

### 3.5 dureté

résistance à l'indentation

Note 1 à l'article: Dans le présent document, il s'agit de la dureté Shore selon l'ISO 48-4:2018, Type A.

[SOURCE: ISO 1382:2020, 3.247, modifiée — Note 1 à l'article ajoutée.]

### 3.6 temps minimal dans la cavité buccale

laps de temps minimal pendant lequel le matériau reste dans la cavité buccale afin de réduire suffisamment sa déformation

### 3.7 temps de mélange

temps requis, mesuré à partir du premier contact entre les différents composants du matériau à mélanger, pour obtenir un mélange homogène lorsque ces composants sont mélangés conformément aux instructions du fabricant

Note 1 à l'article: Le moment du premier contact entre les composants du matériau mélangés par extrusion est défini comme le moment où les composants du matériau entrent dans la buse de mélange.

### 3.8 emballage extérieur

emballage ou carton utilisé pour couvrir un ou plusieurs des contenants primaires lors de la préparation pour la commercialisation

Note 1 à l'article: La législation ou des normes spécifiques peuvent s'appliquer.

### 3.9 emballage primaire

contenant destiné à venir en contact direct avec le produit

[SOURCE: ISO 21067-1:2016, 2.2.3, modifiée — « emballage » a été remplacé par « contenant » dans la définition.]

### 3.10 déformation en compression

propriétés de flexibilité/rigidité des matériaux déterminant si les produits pour empreintes peuvent être retirés de la bouche sans léser les tissus buccaux concernés après leur prise, et s'ils ont une rigidité appropriée, au niveau des parties les plus souples de l'empreinte, pour résister à la déformation lorsque les produits destinés à confectionner les modèles sont déposés à leur contact

### 3.11 temps de travail

laps de temps commençant au début du mélange et s'achevant avant que le matériau mélangé ne commence à présenter des propriétés élastiques qui l'empêchent d'être manipulé comme requis pour former une empreinte ou un moule ayant les caractéristiques de détail de la surface et les caractéristiques dimensionnelles souhaitées

## 4 Classification

Les matériaux couverts par le présent document sont classés selon les consistances suivantes déterminées immédiatement après le mélange conformément aux instructions du fabricant (voir 5.3):

— type 0: très haute consistance;

- type 1: haute consistance;
- type 2: consistance moyenne;
- type 3: consistance faible;
- type B: matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.

## 5 Exigences

### 5.1 Exigences relatives à l'emballage

Le présent document ne spécifie pas d'exigences en matière d'emballage. Cependant, il est important que les fabricants tiennent compte du fait qu'il convient que l'emballage ne contamine pas et ne permette pas une contamination des composants du matériau dans les conditions de stockage recommandées. Il convient également que la structure de l'emballage primaire permette d'éviter toute fuite ou extrusion du contenu par inadvertance au cours du stockage, et tout risque de casse des contenants lors de l'utilisation des méthodes d'extrusion recommandées par le fabricant.

NOTE Des informations supplémentaires peuvent être fournies à la discrétion du fabricant ou conformément aux obligations réglementaires.

### 5.2 Exigences relatives à l'étiquetage

#### 5.2.1 Emballage extérieur (comportant un ou plusieurs contenants primaires)

L'étiquetage de l'emballage extérieur préparé pour commercialisation comportant un ou plusieurs contenants primaires doit comprendre les informations suivantes:

- a) les conditions de stockage recommandées pour les emballages fermés;
- b) la marque de fabrique du matériau;
- c) le nom et l'adresse du fabricant, ou d'une autre société autorisée par le fabricant à commercialiser le matériau sous une marque de fabrique différente;
- d) l'identification de la consistance du matériau: très haute consistance, haute consistance, consistance moyenne ou consistance faible (voir [Article 4](#)) (le numéro de type peut également être précisé);
- e) la ou les références du lot de fabrication;
- f) la mention « À UTILISER AVANT LE », date au-delà de laquelle le matériau risque d'être moins performant; la date doit être exprimée par un nombre à six chiffres, par exemple 2014-09, les quatre premiers chiffres indiquant l'année (2014) et les deux derniers chiffres le mois (septembre);
- g) le volume minimal qui résultera du mélange de la totalité du contenu se trouvant dans l'emballage extérieur.

NOTE Des informations supplémentaires peuvent être fournies à la discrétion du fabricant ou conformément aux obligations réglementaires.

#### 5.2.2 Contenants primaires contenus dans des emballages extérieurs

Les étiquettes des contenants primaires doivent comporter les informations suivantes:

- a) la marque de fabrique du matériau;
- b) le nom du fabricant, ou d'une autre société autorisée à commercialiser le matériau sous une marque de fabrique différente;

- c) l'identification des composants (pas exigée lorsque les composants pour le mélange par extrusion sont fournis dans des contenants primaires séparés mais joints);
- d) les références du lot de fabrication.

NOTE Des informations supplémentaires peuvent être fournies à la discrétion du fabricant ou conformément aux obligations réglementaires.

### 5.3 Exigences relatives aux informations à fournir dans les instructions du fabricant

#### 5.3.1 Généralités

Chaque emballage contenant la préparation pour commercialisation des composants d'un produit pour empreinte doit être accompagné des instructions et des autres informations nécessaires pour obtenir une efficacité optimale du matériau dans la pratique clinique.

NOTE Des informations supplémentaires à celles présentées en [5.3.2](#) et [5.3.3](#) peuvent être fournies à la discrétion du fabricant ou conformément aux obligations réglementaires.

#### 5.3.2 Informations d'identification

Les informations d'identification suivantes sont requises:

- a) la dénomination commerciale ou la marque de fabrique du produit;
- b) la nature chimique du système à base d'élastomères: par exemple, polyéther, polysulfure, silicone (type condensation) ou silicone (type addition, polyvinylsiloxane).

#### 5.3.3 Instructions particulières d'utilisation

Le cas échéant, les instructions particulières d'utilisation doivent comprendre les éléments suivants:

- a) conditions de stockage recommandées après la première ouverture des contenants primaires;
- b) avertissements précisant que le temps de travail et les autres caractéristiques du matériau peuvent être affectés de manière significative par les facteurs suivants, selon le cas:
  - variations de la température ambiante;
  - variations de la vitesse et du frottement inhérents au mélange;
  - températures des mains/doigts lors du malaxage de mélanges de très haute consistance;
  - contamination par l'humidité ou humidité relative;
  - contamination soit par contact direct avec les gants ou les digues en latex utilisés dans la pratique clinique, soit due à la présence de ces produits contaminants sur les dents au moment de la réalisation de l'empreinte;
- c) proportions pour les mélanges spatulés manuellement (en rapport de masses et rapport de volumes);
- d) appareillage de mélange et modes opératoires recommandés, comprenant l'identification générique des moyens qu'il convient d'utiliser pour recouvrir les mains (gants ou feuille de polymère) pour éviter toute contamination des matériaux au cours de leur manipulation;
- e) temps de mélange requis pour obtenir un mélange homogène du matériau ayant un volume de 15 ml [voir [5.3.3, d\)](#) et [Annexe B](#)];
- f) temps de travail;
- g) temps minimal pendant lequel il convient que le matériau reste dans la bouche avant son retrait.

Les éléments suivants s'appliquent uniquement aux produits pour empreintes:

- h) laps de temps admissible, entre le retrait de l'empreinte de la bouche et le moment de coulée du produit à base de gypse, exprimé en temps minimal, maximal ou en plage;
- i) identification d'au moins deux produits à base de gypse, conformes aux exigences de l'ISO 6873:2013, que le fabricant du produit pour empreinte juge compatibles avec le produit pour empreinte soumis à l'essai: un produit de type 3 (plâtre-pierre pour modèles) et soit un produit de type 4, soit un produit de type 5 (plâtre-pierre de dureté élevée);
- j) lorsque les instructions du fabricant stipulent qu'il est possible de désinfecter une empreinte, le mode opératoire de désinfection doit être décrit en détail et une mention doit préciser que ce mode opératoire n'altérera pas les performances optimales que l'empreinte peut offrir;
- k) lorsque le fabricant déclare qu'un matériau est, de par sa nature, antimicrobien et le restera sans aucun traitement supplémentaire après le retrait de l'empreinte de la bouche, le fabricant doit indiquer sur quelle référence se base cette affirmation.

## 5.4 Exigences relatives aux propriétés et aux caractéristiques

### 5.4.1 Couleurs des composants (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement)

Les divers composants destinés à être utilisés dans le même mélange doivent être fournis dans différentes couleurs contrastées afin de pouvoir déterminer s'ils ont été correctement mélangés.

### 5.4.2 Temps de mélange (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement)

Lorsque les composants du matériau sont combinés conformément aux instructions du fabricant et que le résultat du mélange est vérifié selon 7.1, le temps moyen requis pour obtenir un mélange homogène (sans zébrures) ne doit pas dépasser le temps spécifié par le fabricant.

### 5.4.3 Consistance

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.2, le diamètre du disque d'essai doit être compris dans la plage indiquée dans le [Tableau 1](#) pour la consistance assignée au matériau par le fabricant.

### 5.4.4 Temps de travail

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.3, le temps de travail ne doit pas être inférieur au temps spécifié dans les instructions du fabricant.

### 5.4.5 Reproduction des détails

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.4, la largeur de la ligne reproduite ne doit pas dépasser la valeur appropriée indiquée dans le [Tableau 1](#).

### 5.4.6 Variation dimensionnelle linéaire

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.5, la variation dimensionnelle linéaire ne doit pas dépasser la valeur appropriée indiquée dans le [Tableau 1](#).

### 5.4.7 Compatibilité avec le gypse

Le produit pour empreinte doit conférer une surface lisse au gypse et doit se détacher parfaitement du produit pour modèles à base de gypse coulé à son contact. Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.6, la largeur de la ligne reproduite ne doit pas dépasser la valeur appropriée indiquée dans le [Tableau 1](#).

**5.4.8 Recouvrance élastique**

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.7, la recouvrance élastique doit être supérieure ou égale à la valeur donnée dans le [Tableau 1](#).

**5.4.9 Déformation en compression**

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.8, la déformation en compression doit être comprise dans la plage appropriée indiquée dans le [Tableau 1](#).

**5.4.10 Temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires**

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.9, le temps minimal dans la cavité buccale doit être inférieur ou égal à la valeur indiquée par le fabricant dans les instructions d'utilisation.

**5.4.11 Compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires**

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.9, la compression rémanente après retrait de la charge doit être inférieure ou égale à la valeur indiquée dans le [Tableau 1](#).

**5.4.12 Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires**

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 7.10, la dureté du matériau doit être supérieure ou égale à la valeur donnée dans le [Tableau 1](#).

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

**Tableau 1 — Exigences relatives aux caractéristiques et propriétés physiques**

ISO 4823:2021  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/2e91e626-6d26-4bd7-b033-576c609b35e/iso-4823-2021>

Type	N° de paragraphe correspondant à l'essai et description								
	7.2		7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10
	Consistance (diamètre du disque d'essai) mm	Reproduction des détails (largeur de la ligne reproduite) <sup>a</sup> µm	Variation dimensionnelle linéaire %	Compatibilité avec le gypse (largeur de la ligne reproduite) <sup>a</sup> µm	Recouvrance élastique %	Déformation en compression %	Compression rémanente mm	Dureté Shore A	
min.	max.			min.	min.   max.	max.	min.		
0	—	35	75	1,5	75	96,5	0,8   20,0	-	-
1	—	35	50	1,5	50	96,5	0,8   20,0	-	-
2	31	41	20	1,5	50	96,5	2,0   20,0	-	-
3	36	—	20	1,5	50	96,5	2,0   20,0	-	-
B	-	-	-	1,5	-	-	-   -	0,1	50

<sup>a</sup> La ligne reproduite doit être considérée comme satisfaisante si la ligne requise a, b ou c est continue entre les lignes d<sub>1</sub> et d<sub>2</sub>. Voir le bloc d'essai à la [Figure A.4](#).

**6 Approches de planification préalables aux essais**

Les informations fournies dans cet article sont destinées à aider les opérateurs à éviter les pertes de temps dues aux tâtonnements lorsque ces informations ne sont pas considérées avant le démarrage des modes opératoires d'essai, tels que ceux décrits à l'[Article 7](#).

## 6.1 Échantillonnage

Suivre les lignes directrices suivantes pour se procurer des échantillons de matériaux pour les essais:

- a) se procurer uniquement des échantillons qui ont été emballés pour être commercialisés au détail ou sous forme de franchise et dont la date « **À utiliser avant le** » figurant sur l'étiquetage n'est pas encore échuë;
- b) si possible, ne sélectionner que les échantillons ayant le même numéro de lot [voir 5.2.1 e)];
- c) taille d'échantillon requise:
  - un volume atteignant 900 ml peut être nécessaire pour réaliser l'ensemble des essais requis et les nombreuses expérimentations éventuellement nécessaires à l'opérateur pour se familiariser avec la préparation et les essais des éprouvettes; et
  - au moins 1 000 g pour les produits à base de gypse nécessaires pour l'essai de compatibilité du produit pour empreinte avec le gypse.

## 6.2 Contrôles du produit avant les essais

Ces contrôles sont utiles pour déterminer si l'échantillon obtenu (6.1) est adapté pour réaliser des essais objectifs.

### 6.2.1 Contrôles de la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage

Examiner les éléments de l'emballage de consommation pour vérifier leur conformité aux exigences relatives à l'étiquetage avant que toute tentative d'ouverture d'un élément de l'emballage n'ait endommagé ou effacé les informations d'étiquetage nécessaires à la conservation ou à l'utilisation du produit (date « **À utiliser avant le** », par exemple).

À cette étape, il est recommandé de consigner les informations suivantes sur le produit pour pouvoir s'y reporter ultérieurement, sous forme d'enregistrement d'essai, si possible:

- a) la marque de fabrique, le type et la classe du produit, le cas échéant, ainsi qu'un symbole numérique ou alphanumérique supplémentaire pour l'échantillon;
- b) la date « **À utiliser avant le** » du produit;
- c) le numéro de lot pour chaque composant.

### 6.2.2 Contrôles de l'efficacité de l'emballage

Avant d'ouvrir tout contenant primaire, l'examiner afin de détecter toute dégradation éventuelle de la qualité du contenu depuis sa fabrication. Rechercher, par exemple, des indices tels que les suivants:

- a) capuchons de tube ou couvercles de bouteille desserrés ou fuite;
- b) rupture ou perforations du contenant;
- c) rétrécissement du contenu d'un contenant pouvant être détecté par la vue, l'ouïe ou le toucher.

ATTENTION — Ne pas utiliser de matériaux dégradés pour préparer les éprouvettes.

### 6.2.3 Contrôles de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation

- a) Avant de jeter tout emballage secondaire:
  - examiner les étiquettes pour déterminer si elles comprennent les informations des instructions d'utilisation spécifiées en 5.3; et