
Médecine bucco-dentaire — Cires pour coulée et pour plaque de base

Dentistry — Casting and baseplate waxes

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

[ISO 15854:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b861132f-bd89-4434-9dc8-08fda7f80eff/iso-15854-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b861132f-bd89-4434-9dc8-08fda7f80eff/iso-15854-2021>



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

ISO 15854:2021

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b861132f-bd89-4434-9dc8-08fda7f80eff/iso-15854-2021>



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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Aspect	2
5.2 Comportement au fluage	2
5.3 Comportement lors de la sculpture	2
5.4 Comportement lors du ramollissement (Type 1)	3
5.5 Aspect après passage à la flamme (Type 2)	3
5.6 Comportement lors du ramollissement (Type 2)	3
5.7 Résidu sur dents artificielles (Type 2)	3
5.8 Comportement de la matière colorante (Type 2)	3
5.9 Adhérence lors du stockage (Type 2)	3
5.10 Résidu après ignition (Type 1)	3
5.11 Biocompatibilité	3
6 Échantillonnage	3
7 Méthodes d'essai — Généralités	4
7.1 Température ambiante	4
7.2 Vérification du fonctionnement de l'appareillage	4
8 Méthodes d'essai — Spécificités	4
8.1 Contrôle visuel	4
8.2 Fluage	4
8.2.1 Principe	4
8.2.2 Appareillage	4
8.2.3 Préparation des éprouvettes	8
8.2.4 Mode opératoire	9
8.2.5 Expression des résultats et évaluation	10
8.3 Comportement lors de la sculpture	10
8.3.1 Principe	10
8.3.2 Appareillage	10
8.3.3 Mode opératoire	10
8.4 Comportement lors du ramollissement (Type 1)	11
8.4.1 Principe	11
8.4.2 Appareillage	11
8.4.3 Mode opératoire	11
8.5 Aspect après passage à la flamme (Type 2)	11
8.5.1 Principe	11
8.5.2 Mode opératoire	11
8.6 Comportement lors du ramollissement (Type 2)	12
8.6.1 Principe	12
8.6.2 Appareillage	12
8.6.3 Mode opératoire	12
8.7 Résidu sur dents artificielles et comportement de la matière colorante pour cire (Type 2)	12
8.7.1 Principe	12
8.7.2 Appareillage	12
8.7.3 Mode opératoire	12
8.8 Adhérence lors du stockage (Type 2)	13

8.8.1	Principe.....	13
8.8.2	Appareillage.....	14
8.8.3	Mode opératoire.....	14
8.9	Résidu après ignition (Type 1).....	14
8.9.1	Principe.....	14
8.9.2	Appareillage.....	14
8.9.3	Mode opératoire.....	15
9	Marquage et emballage	15
9.1	Marquage.....	15
9.2	Emballage.....	16
10	Rapport d'essai.....	16
Annexe A (informative) Détermination du point de fusion de la cire.....		17
Bibliographie.....		19

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

ISO 15854:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b861132f-bd89-4434-9dc8-08fda7f80eff/iso-15854-2021>

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).

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).

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 www.iso.org/avant-propos.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15854:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- révision de l'exigence applicable au papier de séparation pour les feuilles de cire pour plaque de base;
- révision de l'exigence applicable au résidu après ignition pour la cire pour coulée;
- augmentation de la masse de cire utilisée pour l'essai sur résidu après ignition à 10 g;
- révision de l'utilisation d'un mandrin pour l'essai de délamination;
- éclaircissement des modes opératoires dans la plupart des essais;
- ajout de la spécification du contenu du rapport requis.

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/members.html.

Introduction

Le présent document ne spécifie pas les exigences quantitatives spécifiques à l'élimination des risques biologiques. Il est toutefois recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels, de se référer à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1.

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

ISO 15854:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b861132f-bd89-4434-9dc8-08fda7f80eff/iso-15854-2021>

Médecine bucco-dentaire — Cires pour coulée et pour plaque de base

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la classification et les exigences relatives aux cires dentaires pour coulée et pour plaque de base ainsi que les méthodes d'essai à appliquer pour déterminer la conformité à ces exigences.

Le présent document ne s'applique pas aux cires fournies pour la fabrication additive ou les procédures de CFAO.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 8601-2, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 2: Extensions*

ISO 22112, *Médecine bucco-dentaire — Dents artificielles pour prothèses dentaires*

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.

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

cire pour coulée

produit moulable contenant un résidu minimal après ignition servant essentiellement au formage de patrons utilisés dans la fabrication de restaurations coulées, employant la technique dite « cire perdue »

3.2

cire pour plaque de base

produit moulable servant essentiellement au formage de bourrelets d'occlusion, au positionnement et au maintien de dents artificielles, ainsi qu'au formage de patrons qui sont dupliqués dans le polymère pour base de prothèses dentaires

3.3

point de fusion

température au-delà de laquelle aucun produit solide n'existe à l'état d'équilibre

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le point de fusion et le point de congélation doivent être considérés comme étant identiques.

4 Classification

Les cires dentaires traitées dans le présent document sont classées conformément aux caractéristiques de fluage représentant leur dureté, comme indiqué ci-après:

a) Type 1 (cire pour coulée):

- 1) **Classe 1** Molle
- 2) **Classe 2** Dure

b) Type 2 (cire pour plaque de base):

- 1) **Classe 1** Molle
- 2) **Classe 2** Dure
- 3) **Classe 3** Extra-dure

5 Exigences

5.1 Aspect

La cire doit être de couleur uniforme, livrée en pièces de dimensions identiques, de texture lisse et exempte d'impuretés. Soumettre à essai conformément à [8.1](#).

5.2 Comportement au fluage

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.2](#), la cire doit avoir des valeurs de fluage conformes aux exigences appropriées du [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Exigences relatives au fluage (pourcentages)

Température °C	Type 1				Type 2					
	Classe 1		Classe 2		Classe 1		Classe 2		Classe 3	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.
23,0 ± 0,2	—	—	—	—	—	1,0	—	0,6	—	0,2
30,0 ± 0,2	—	1,0	—	—	—	—	—	—	—	—
37,0 ± 0,1	—	—	—	1,0	5,0	90,0	—	10,0	—	1,2
40,0 ± 0,1	50,0	—	—	20,0	—	—	—	—	—	—
45,0 ± 0,1	70,0	90,0	70,0	90,0	—	—	50,0	90,0	5,0	50,0
— non exigée										

5.3 Comportement lors de la sculpture

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.3](#), la cire doit pouvoir se sculpter sans se casser, sans s'écailler ou sans présenter un autre comportement indésirable.

5.4 Comportement lors du ramollissement (Type 1)

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.4](#), la cire doit se ramollir sans s'écailler ni s'émietter et doit pouvoir coller facilement.

5.5 Aspect après passage à la flamme (Type 2)

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.5](#), la cire doit présenter une surface lisse et brillante.

5.6 Comportement lors du ramollissement (Type 2)

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.6](#), la cire doit être malléable sans devenir collante ou friable et doit pouvoir être modelée sans se casser ni se délaminer.

Cette exigence ne doit pas s'appliquer aux ébauches pour plaque de base dans lesquelles une éprouvette carrée appropriée ne peut pas être découpée.

5.7 Résidu sur dents artificielles (Type 2)

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.7](#), la cire ne doit pas laisser apparaître de résidu visible sur les dents en céramique ou en polymère synthétique.

5.8 Comportement de la matière colorante (Type 2)

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.7](#), la matière colorante ne doit ni se dissocier de la cire ni imprégner le moule en gypse.

5.9 Adhérence lors du stockage (Type 2)

Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à [8.8](#), la cire doit présenter une adhérence lors du stockage telle que les surfaces de la cire ne présentent aucun signe de détérioration. Les surfaces de la cire et du papier de séparation doivent se séparer facilement et sans souillure.

NOTE Il se peut que le papier de séparation ne recouvre pas toute la surface de la feuille de cire.

5.10 Résidu après ignition (Type 1)

Si le fabricant ne déclare aucune valeur de résidu après ignition, la valeur déterminée conformément à [8.9](#) ne doit pas être supérieure à 0,10 % en masse.

Si la valeur de résidu après ignition est supérieure à 0,10 % en masse, cette valeur doit être déclarée par le fabricant et la valeur déterminée conformément à [8.9](#) ne doit pas dépasser cette valeur déclarée de plus de 20 %.

5.11 Biocompatibilité

Voir l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1 pour des recommandations relatives à la compatibilité des cires qui sont destinées à être utilisées dans la bouche ou qui ne sont pas spécifiquement exclues de cette application.

6 Échantillonnage

La quantité de cire nécessaire aux essais doit être d'au moins 250 g pour le Type 1 ou 500 g pour le Type 2 et doit provenir d'un seul lot de production et d'un seul paquet si possible. Ce produit doit être acheté à l'improviste dans le commerce et ainsi prélevé au hasard dans le stock.

7 Méthodes d'essai — Généralités

7.1 Température ambiante

Sauf spécification contraire dans le présent document, la préparation et les essais de l'ensemble des éprouvettes doivent être effectués à une température ambiante de (23 ± 2) °C. Lorsque cela est nécessaire et approprié, la totalité du produit doit être équilibrée à cette température d'essai avant les essais pendant au moins 24 h.

7.2 Vérification du fonctionnement de l'appareillage

Tous les accessoires, les instruments et le matériel doivent être examinés avant utilisation afin de s'assurer qu'ils sont dans un état de marche acceptable, qu'ils sont correctement étalonnés et qu'ils répondent aux spécifications correspondantes indiquées dans le présent document, le cas échéant.

8 Méthodes d'essai — Spécificités

8.1 Contrôle visuel

Effectuer le contrôle à un éclairage d'au moins 1 000 lux et à une distance n'excédant pas 250 mm. La personne réalisant ce contrôle doit posséder une acuité visuelle nominalement normale. Des verres de correction non teintés (non grossissants) peuvent être portés.

8.2 Fluage

8.2.1 Principe

La variation relative de la longueur de l'éprouvette sous une charge donnée dans un délai spécifié est utilisée par procuration pour l'inverse de la viscosité.

8.2.2 Appareillage

8.2.2.1 Jauge à vis micrométrique

Jauge à vis micrométrique graduée sur une échelle minimale de 10 mm, d'une résolution et d'une précision d'au moins 0,005 mm, équipée de butées parallèles plates d'au moins 6,5 mm de diamètre et d'une broche non rotative.

NOTE Il est essentiel d'éviter l'indentation de l'éprouvette de cire.

8.2.2.2 Appareillage d'essai de fluage

Appareillage d'essai de fluage semblable à celui indiqué à la [Figure 1](#), composé des éléments suivants:

- un poids (voir [Figure 1](#), repère de légende 1);
- une tige, qui peut se déplacer librement dans son support, lubrifiée si nécessaire (voir [Figure 1](#), repère de légende 2);
- une platine supérieure, en métal, d'un diamètre minimal de 50 mm, ayant une surface inférieure plate et lisse, fixée de manière rigide et perpendiculaire à l'axe de la tige (voir [Figure 1](#), repère de légende 3);
- une plaque de base, plate, lisse et parallèle à la surface inférieure de la platine supérieure (voir [Figure 1](#), repère de légende 4);