

---

---

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

*Dentistry — Hydrocolloid impression materials*

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

ISO 21563:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c432021b-2dde-4536-973d-7f77eabbc0de/iso-21563-2021>



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

ISO 21563:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/c432021b-2dde-4536-973d-7f77eabbc0de/iso-21563-2021>



**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 des produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar</b>	<b>4</b>
<b>5 Exigences — Caractéristiques et propriétés</b>	<b>4</b>
<b>6 Méthodes de planification de pré-essai</b>	<b>5</b>
6.1 Généralités	5
6.2 Échantillonnage	5
6.3 Analyses du produit avant essai	6
6.3.1 Généralités	6
6.3.2 Analyses de conformité avec les spécifications d'étiquetage	6
6.3.3 Analyses de l'efficacité de l'emballage	6
6.3.4 Analyses de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation	6
6.4 Pratiques essentielles préparatoires avant essai	6
6.4.1 Conditions de laboratoire	6
6.4.2 Étapes de vérification du fonctionnement de l'appareillage	7
6.4.3 Manipulation et utilisation du produit d'essai	7
6.4.4 Traitement thermique/temps buccal simulé pour des éprouvettes formées dans des moules complètement fermés	8
6.4.5 Ordre de réalisation des essais	8
6.4.6 Chronométrage des temps d'essai	8
6.4.7 Détermination de la conformité	8
6.4.8 Expression des résultats d'essai	8
<b>7 Méthodes d'essais</b>	<b>9</b>
7.1 Généralités	9
7.2 Essai du temps de travail (produits à base d'alginate uniquement)	9
7.2.1 Appareillage et matériaux (l'ensemble des dispositifs et matériaux utilisés ou disponibles pour un essai)	9
7.2.2 Préparation des éprouvettes	9
7.2.3 Mode opératoire d'essai	10
7.2.4 Détermination de la conformité et expression des résultats	10
7.3 Essai de temps de prise initial (produits pour empreintes à base d'alginate uniquement)	10
7.3.1 Appareillage	10
7.3.2 Préparation des éprouvettes	10
7.3.3 Mode opératoire d'essai	10
7.3.4 Détermination de la conformité et expression des résultats	10
7.4 Essai de reproduction des détails avant et après la désinfection de l'éprouvette	11
7.4.1 Appareillage et matériaux	11
7.4.2 Analyse et conditionnement de l'équipement et des accessoires	11
7.4.3 Préparation des éprouvettes	12
7.4.4 Étapes du mode opératoire d'essai	13
7.4.5 Détermination de la conformité et expression des résultats	14
7.5 Essai de compatibilité avec le gypse	14
7.5.1 Appareillage et matériaux	14
7.5.2 Préparation des éprouvettes	14
7.5.3 Mode opératoire d'essai	15
7.5.4 Détermination de la conformité et expression des résultats	15
7.6 Essai de récupération élastique	15
7.6.1 Appareillage et matériaux	15
7.6.2 Préparation des éprouvettes	16

7.6.3	Mode opératoire d'essai .....	17
7.6.4	Calcul des résultats .....	17
7.6.5	Détermination de la conformité et expression des résultats .....	17
7.7	Essai de déformation à la compression .....	17
7.7.1	Appareillage et matériaux .....	17
7.7.2	Préparation des éprouvettes .....	18
7.7.3	Mode opératoire d'essai .....	18
7.7.4	Calcul des résultats .....	18
7.7.5	Détermination de la conformité et expression des résultats .....	19
7.8	Essai de résistance au déchirement .....	19
7.8.1	Appareillage et matériaux .....	19
7.8.2	Préparation des éprouvettes .....	19
7.8.3	Mode opératoire d'essai .....	21
7.8.4	Calcul des résultats .....	21
7.8.5	Détermination de la conformité et expression des résultats .....	21
7.9	Essai de variation dimensionnelle linéaire (produits à base d'agar-agar de Type 3A avec de l'alginate secondaire uniquement) .....	21
7.9.1	Appareillage et matériaux .....	21
7.9.2	Préparation des éprouvettes .....	22
7.9.3	Mode opératoire d'essai .....	22
7.9.4	Calcul des résultats .....	23
7.9.5	Détermination de la conformité et expression des résultats .....	23
7.10	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) .....	23
7.10.1	Appareillage .....	23
7.10.2	Préparation des éprouvettes .....	23
7.10.3	Étapes de préparation de l'éprouvette .....	24
7.10.4	Étapes du mode opératoire d'essai .....	25
7.10.5	Calcul des résultats .....	25
7.10.6	Détermination de la conformité et expression des résultats .....	25
8	<b>Exigences — Étiquetage et instructions d'utilisation .....</b>	<b>25</b>
8.1	Étiquetage .....	25
8.2	Exigences — Instructions d'utilisation .....	26
8.2.1	Généralités .....	26
8.2.2	Pour tous les produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes couverts par le présent document — Agar-agar et alginate .....	26
8.2.3	Instructions supplémentaires pour les produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar uniquement .....	27
8.2.4	Instructions supplémentaires pour les produits à base d'hydrocolloïdes d'alginate uniquement .....	27
	<b>Annexe A (informative) Figures illustrant les instruments et accessoires utilisés lors des essais .....</b>	<b>29</b>
	<b>Annexe B (informative) Étapes de préparation des éprouvettes pour un essai de résistance au déchirement pour une méthode de maintien facultative .....</b>	<b>44</b>
	<b>Bibliographie .....</b>	<b>48</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 [www.iso.org/avant-propos](http://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 CEN/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 21563:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- correction de la reproduction des détails avant et après la désinfection pour les produits sous forme de poudre à base d'alginate et les produits pâte/pâte à 50 microns;
- modification de l'essai de récupération élastique pour permettre l'utilisation de plaques en polyméthacrylate de méthyle en tant qu'alternative au verre ou au métal;
- correction des [Figures A.2, A.3, A.4 et A.6](#);
- introduction de plusieurs modifications rédactionnelles dans l'ensemble du document.

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).



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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes. Le présent document permet 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. Il spécifie également les exigences relatives à l'étiquetage et la notice d'utilisation. Le présent document ne couvre pas les risques biologiques liés aux produits. L'évaluation de ces risques 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 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 les 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 <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### liaison

adhérence des composants du produit pour *empreintes* (3.6) dans une seule empreinte une fois que chacun des produits en interface a atteint le niveau de prise effective requis pour permettre le retrait sans encombre de la bouche

### 3.2

#### réceptacle en vrac

emballage étiqueté 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

#### **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 21067-1:2016, 2.2.7, modifié — «emballage de vente au détail» et «emballage de vente» sont désormais indiqués comme termes admis plutôt que termes préférés.]

### 3.4

#### **récupération élastique**

propriétés élastiques requises pour récupérer de façon appropriée d'une déformation

### 3.5

#### **extrusion**

procédé permettant d'obtenir un produit pour *empreintes* (3.6) à base d'agar-agar de Type 3 ou de Type 3A à partir de la cartouche ou de la seringue le contenant

### 3.6

#### **empreinte**

copie négative des surfaces tissulaires buccales ou craniofaciales, obtenue en appliquant un produit pour empreintes modelable sur les surfaces tissulaires et en le laissant durcir ou devenir élastique, de sorte à permettre le retrait de l'assemblage complet du produit pour empreintes/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.

### 3.7

#### **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, il peut être supposé que le produit est d'une qualité appropriée pour l'essai ou l'utilisation;
- dans l'élaboration 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 commencer le mode opératoire spécifié par la suite en toute sécurité.

### 3.8

#### **liquéfaction**

processus de montée en température du produit pour *empreintes* (3.6) 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

### 3.9

#### **produit pour empreinte irréversible**

tout produit pour *empreintes* (3.6) 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



**3.10****emballage primaire  
récipient primaire**

DÉCONSEILLÉ: récipient immédiat

emballage conçu pour une mise en contact directe avec le produit

[SOURCE: ISO 21067-1:2016, 2.2.3, modifié — Le terme admis «récipient primaire» et le terme déconseillé «récipient immédiat» ont été ajoutés.]

**3.11****produit pour empreinte réversible**

produit pour *empreintes* (3.6) 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 empreintes réversibles pour des utilisations répétées, les pratiques modernes en matière de contrôle des infections déconseillent désormais le recyclage pour des utilisations répétées en bouche.

**3.12****emballage secondaire**

DÉCONSEILLÉ: suremballage

emballage conçu pour contenir un ou plusieurs *emballages primaires* (3.10) ainsi que les matériaux de protection et accessoires susceptibles d'être fournis pour l'utilisation avec le produit

[SOURCE: ISO 21067-1:2016, 2.2.4, modifié — Le terme déconseillé «suremballage» a été ajouté; «nécessaires» a été remplacé par «et accessoires susceptibles d'être fournis pour l'utilisation avec le produit».]

**3.13****conservation**

processus de conservation des prélèvements élémentaires d'un produit pour *empreintes* (3.6) à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar réversibles liquéfiés à température réduite en attendant qu'ils soient injectés ou tiédifiés pour les besoins de la prise d'empreintes

**3.14****déformation à la compression**

plages de souplesse/rigidité des matériaux permettant de déterminer si les matériaux, une fois qu'ils ont pris sous forme d'*empreintes* (3.6), peuvent être retirés de la bouche sans provoquer de lésions au niveau des tissus buccaux moulés, et si les parties les plus souples des empreintes présentent la rigidité nécessaire pour résister à la déformation lorsque les produits permettant de former un modèle sont versés sur ces parties

**3.15****tiédissement**

processus de maintien d'un produit intégré moyen ou lourd de produits pour *empreintes* (3.6) 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

**3.16****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 empreintes à base d'hydrocolloïdes d'agar-agar

Les produits pour empreintes 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 empreintes réversible/irréversible et en mesure de se lier à un produit pour empreintes à base d'alginate secondaire constituant la plus grande partie d'un système de produits pour empreintes à base d'agar-agar/d'alginate.

## 5 Exigences — Caractéristiques et propriétés

### 5.1 Généralités

Les exigences applicables à une seule catégorie de produits pour empreintes à base d'hydrocolloïdes (agar-agar ou alginate) sont mentionnées de [5.2](#) à [5.6](#). Les exigences applicables aux deux catégories sont affichées dans le [Tableau 1](#).

### 5.2 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.

### 5.3 Temps de travail (produits à base d'alginate uniquement)

Lors de l'essai conformément à [7.2](#), 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.

### 5.4 Temps de prise initial (produits à base d'alginate uniquement)

Lors de l'essai conformément à [7.3](#), le temps de prise initial doit s'inscrire dans une fourchette de 20 % par rapport à celui indiqué dans les instructions du fabricant [[8.2.4 h](#)].

### 5.5 Variation dimensionnelle linéaire (produits à base d'agar-agar de Type 3A uniquement)

Lors de l'essai conformément à [7.9](#), la variation dimensionnelle ne doit pas dépasser 1,0 %.

### 5.6 Résistance à la traction de la liaison (produits à base d'agar-agar de Type 3A uniquement)

Lors de l'essai conformément à [7.10](#), 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	
<a href="#">7.4</a>	<b>Reproduction des détails avant et après la désinfection</b> Largeur de raie reproduite (µm)	20	20	50
<a href="#">7.5</a>	<b>Essai de compatibilité avec le gypse</b> Largeur de raie reproduite (µm)	50	50	50
<a href="#">7.6</a>	<b>Récupération élastique</b> % (min.)	96,5	96,5	95,0
<a href="#">7.7</a>	<b>Déformation à la compression</b> Plage %: min. à max.	4,0 à 15,0	4,0 à 15,0	5,0 à 20,0
<a href="#">7.8</a>	<b>Résistance au déchirement</b> N/mm (min.)	0,75	0,50	0,38

## 6 Méthodes de planification de pré-essai

### 6.1 Généralités

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 commencer les modes opératoires d'essai, telles que celles décrites dans l'[Article 7](#).

### 6.2 Échantillonnage

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

- fournir uniquement des échantillons emballés pour la commercialisation au détail et étiquetés avec une date de péremption non dépassée;
- sélectionner autant que possible uniquement les échantillons possédant le même numéro de lot [voir [8.1 c](#)];
- fournir des échantillons avec les quantités minimales indiquées ci-dessous pendant les essais 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'éprouvette de pré-essai et la pratique d'essai.

## 6.3 Analyses du produit avant essai

### 6.3.1 Généralités

Ces évaluations sont utiles afin de déterminer si l'échantillon fourni (voir 6.2) est apte à des essais tangibles.

### 6.3.2 Analyses de conformité avec les spécifications d'étiquetage

Examiner la conformité de l'étiquetage des composants des emballages pour le 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 la date de péremption afin d'être applicable pour chaque récipient primaire du matériau soumis à essai.

### 6.3.3 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;
- 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 — Ne pas utiliser de produit compromis pour préparer des éprouvettes.**

### 6.3.4 Analyses de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation

Avant d'ouvrir tout récipient primaire:

- 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.

## 6.4 Pratiques essentielles préparatoires avant essai

### 6.4.1 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 ( $23 \pm 2$ ) °C avec une humidité relative de  $(50 \pm 10)$  %. 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.

#### 6.4.2 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 le présent document ou dans 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.

#### 6.4.3 Manipulation et utilisation du produit d'essai

##### 6.4.3.1 Identification des échantillons emballés individuellement

Quand l'échantillon fourni pour l'essai (voir 6.2) 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.

##### 6.4.3.2 Conservation et manipulation

Sauf spécification contraire dans le présent document, 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.

##### 6.4.3.3 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 doivent être telles que spécifiées 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 [8.2.4 c)].

##### 6.4.3.4 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.

#### 6.4.4 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 8.2.2 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  $(35 \pm 2)$  °C et doit rester immergé pendant la durée de pose dans la bouche recommandée dans les instructions du produit pour empreintes/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.

#### 6.4.5 Ordre de réalisation des essais

Toujours réaliser l'essai du temps de travail (7.2) et l'essai de temps de prise initial (7.3) pendant l'essai des produits pour empreintes 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 [8.2.4 g)] et [8.2.4 h)], que la qualité des échantillons fournis pour l'essai ait été compromise d'une façon ou d'une autre et qu'il convient de contacter le fabricant au sujet de la différence constatée.

#### 6.4.6 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.

#### 6.4.7 Détermination de la conformité

Le nombre minimal d'éprouvettes devant être soumis à essai pour la détermination de la conformité doit être 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.

- a) 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 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.
- b) 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 moins de trois éprouvettes 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.

#### 6.4.8 Expression des résultats d'essai

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