



**Norme
internationale**

ISO 14356

**Médecine bucco-dentaire —
Produits pour duplication**

Dentistry — Duplicating material

**Deuxième édition
2024-10**

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

[ISO 14356:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fe339bc4-795a-4d72-8014-753459e487cb/iso-14356-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fe339bc4-795a-4d72-8014-753459e487cb/iso-14356-2024>

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

[ISO 14356:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fe339bc4-795a-4d72-8014-753459e487cb/iso-14356-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fe339bc4-795a-4d72-8014-753459e487cb/iso-14356-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification par types	4
5 Exigences relatives aux caractéristiques et aux propriétés du produit	4
5.1 Généralités	4
5.2 Température de liquéfaction — Produits de type 1	4
5.3 Température de coulée — Produits de type 1	4
5.4 Couleurs des composants — Produits de type 2	4
5.5 Reproduction des détails	4
5.6 Compatibilité avec le revêtement réfractaire et le gypse, le cas échéant	4
5.7 Recouvrance élastique	4
5.8 Résistance au déchirement	4
5.9 Résistance à la prolifération fongique — Produits de type 1 uniquement	4
6 Échantillonnage	5
7 Méthodes d'essai — Généralités	5
7.1 Conditions de laboratoire	5
7.2 Vérification du fonctionnement de l'appareillage	5
7.3 Préparation des éprouvettes et essais	5
7.3.1 Généralités	5
7.3.2 Préparation des produits de type 1	5
7.3.3 Préparation des produits de type 2	5
7.4 Détermination de conformité/non-conformité	5
7.5 Expression des résultats d'essai	6
8 Préparation spécifique d'éprouvettes et modes opératoires d'essai	6
8.1 Essai de température de liquéfaction — Produits de type 1 uniquement	6
8.2 Essai de reproduction des détails	6
8.2.1 Appareillage et produits	6
8.2.2 Préparation des éprouvettes (trois éprouvettes)	7
8.2.3 Mode opératoire d'essai	8
8.2.4 Détermination de conformité/non-conformité et expression des résultats	8
8.3 Essai de compatibilité avec le revêtement réfractaire et le gypse, le cas échéant	8
8.3.1 Appareillage et produits	8
8.3.2 Préparation des éprouvettes	8
8.3.3 Mode opératoire d'essai	9
8.3.4 Détermination de conformité/non-conformité et expression des résultats	9
8.4 Essai de recouvrance élastique	9
8.4.1 Appareillage — Produits de type 1	9
8.4.2 Appareillage — Produits de type 2	10
8.4.3 Appareillage — Produits de type 1 et de type 2	10
8.4.4 Préparation des éprouvettes — Produits de type 1 (cinq éprouvettes)	10
8.4.5 Préparation des éprouvettes — Produits de type 2 (cinq éprouvettes)	11
8.4.6 Mode opératoire d'essai — Produits de type 1 et de type 2	12
8.4.7 Calcul des résultats	12
8.4.8 Détermination de conformité/non-conformité et expression des résultats	12
8.5 Essai de résistance au déchirement	12
8.5.1 Appareillage et produits	12
8.5.2 Préparation des éprouvettes (cinq éprouvettes)	13
8.5.3 Mode opératoire d'essai	14
8.5.4 Calcul des résultats	14
8.5.5 Détermination de conformité/non-conformité et expression des résultats	15

ISO 14356:2024(fr)

8.6	Essai de résistance à la prolifération fongique — Uniquement produits de type 1 à base de gélose.....	15
8.6.1	Appareillage et produits.....	15
8.6.2	Préparation des éprouvettes (1 éprouvette pour essai et 1 éprouvette témoin).....	15
8.6.3	Mode opératoire d'essai.....	15
8.6.4	Détermination de conformité/non-conformité.....	15
8.6.5	Expression des résultats.....	15
9	Exigences relatives à l'emballage	15
10	Exigences relatives à l'étiquetage	16
11	Mode d'emploi — Informations requises	16
	Annexe A (informative) Mode opératoire facultatif pour l'essai de résistance au déchirement	27
	Bibliographie	31

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

[ISO 14356:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fe339bc4-795a-4d72-8014-753459e487cb/iso-14356-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fe339bc4-795a-4d72-8014-753459e487cb/iso-14356-2024>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 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 14356:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des figures afin qu'elles soient en cohérence avec les autres normes sur les produits pour empreintes;
- mise à jour de la terminologie, des références et du format 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.

Médecine bucco-dentaire — Produits pour duplication

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les essais concernant les produits pour duplication utilisés en médecine bucco-dentaire et qui sont principalement destinés à la confection de moules souples nécessaires pour fabriquer des copies positives de revêtement réfractaire à partir de modèles originaux correctement comblés.

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 15912, *Médecine bucco-dentaire — Revêtements et matériaux pour modèles réfractaires*

ASTM D624-00, *Standard test method for tear strength of conventional vulcanized rubber and thermoplastic elastomers*

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

bain-marie

ustensile, dont le récipient supérieur loge partiellement dans le récipient inférieur de telle manière que l'eau bouillante dans le récipient inférieur chauffe la substance contenue dans le récipient supérieur, lequel est normalement fermé par un couvercle

3.2

produit non réversible pour duplication

produit qui passe d'une consistance fluide coulable à un état élastique semblable au gel ou au caoutchouc et qui ne peut revenir à la consistance fluide nécessaire à une utilisation répétée

3.3

temps de prise effectif

temps écoulé entre le début du mélange des composants du produit ou de l'activation des substances chimiques impliquées, et le moment où le produit activé a développé les propriétés (élasticité, dureté, etc.) nécessaires pour permettre son utilisation avec une efficacité optimale lors d'une étape ultérieure ou pour l'usage prévu

Note 1 à l'article: Cela s'applique à la prise de produits à la température ambiante ou orale ou à une température proche de celle-ci.

3.4

durée de vie fonctionnelle

nombre de fois qu'il est possible de recycler le produit à utiliser, si celui-ci est manipulé et utilisé conformément aux instructions du fabricant, sans perdre les propriétés requises afin d'assurer qu'il est adapté à l'usage prévu

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un produit réversible pour duplication.

3.5

gélification

transition d'un produit d'un état relativement fluide à un état de gélification dans lequel le produit présente les propriétés élastiques nécessaires pour l'usage prévu

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un produit pour duplication à base de gélose.

3.6

contenant immédiat

contenant dont les surfaces internes sont en contact direct avec le contenu

Note 1 à l'article: Un contenant immédiat peut être un contenant non étiqueté protégé par un emballage extérieur plus durable, tel qu'une boîte métallique, un carton ou un fût. S'il est suffisamment résistant pour protéger son contenu sans emballage extérieur, un contenant immédiat peut aussi servir d'emballage primaire sur lequel un étiquetage peut être requis.

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 prescrits effectués à une température définie démontrent que le mélange a commencé à prendre, indiquant ainsi que le temps de prise effectif est atteint dans un délai prévisible

Note 1 à l'article: Les temps de prise initiaux stipulés dans les instructions du fabricant sont utiles aux opérateurs d'essais, aux utilisateurs et aux normalisateurs pour les raisons suivantes:

- ils peuvent souvent être utilisés pour déterminer si un produit est de qualité appropriée pour soumission aux essais ou pour utilisation. Par exemple, si le temps de prise initial trouvé par l'opérateur d'essai ou l'utilisateur correspond de près à celui indiqué dans les instructions, il peut généralement être présumé que le produit convient aux essais ou à l'usage prévu;
- ils peuvent être utiles dans le développement de normes relatives à certains matériaux s'il y a besoin d'une norme pour identifier un point de référence temporel qui peut être utilisé comme base pour spécifier quand il convient de commencer certains modes opératoires ultérieurs.

[SOURCE: ISO 1942:2020, 3.3.1.31, modifié — La Note à l'article a été ajoutée.]

3.8

revêtement

réfractaire (3.13) sous forme de poudre contenant un liant, à mélanger à un liquide donné pour former une pâte qui peut être coulée dans un moule réalisé en produit pour duplication dans lequel on la laisse durcir afin de façonner une copie positive thermorésistante d'un modèle original, ou qui peut être coulée autour de modèles pour façonner un moule thermorésistant afin de fabriquer des prothèses en céramique ou en métal

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un produit de moulage.

3.9

liquéfaction

transition d'un produit, par chauffage, d'un état de gélification à un état fluide coulable

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un hydrocolloïde à base de gélose.

3.10

emballage extérieur

emballage ou carton utilisé pour couvrir un ou plusieurs des *contenants immédiats* (3.6) ou *contenants primaires* (3.12) lors de la préparation pour la commercialisation

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

[SOURCE: ISO 4823:2021, 3.8]

3.11

température de coulée

température à laquelle il convient de couler le produit désigné dans les instructions du fabricant autour d'une prothèse à dupliquer

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un produit pour duplication.

3.12

contenant primaire

élément d'emballage pour la vente au détail qui peut être recouvert d'un *emballage extérieur* (3.10)

EXEMPLE Bouteille, carton, fût, bocal, tube, etc.

Note 1 à l'article: La législation en vigueur ou une norme spécifique peut exiger qu'un emballage primaire porte un étiquetage spécifique.

Note 2 à l'article: Un contenant primaire peut aussi être un *contenant immédiat* (3.6), et inversement.

3.13

réfractaire

produit qui conserve sa forme et sa composition lorsqu'il est chauffé à la température maximale requise pour son utilisation

3.14

pâte

mélange, constitué d'une poudre et d'eau, ou d'une poudre et d'un autre liquide, ayant une consistance lui permettant d'être coulé autour de modèles ou dans des moules, ou d'être appliqué d'une autre manière, qui durcit ensuite de lui-même ou au moyen d'un processus de durcissement afin de façonner la forme souhaitée

Note 1 à l'article: Cela s'applique aux produits de céramique, à base de gypse ou de revêtement.

3.15

stockage

maintien d'un produit dans un *contenant immédiat* (3.6) dans un environnement protégé avant ouverture pour la première utilisation et entre les ouvertures ultérieures

3.16

conserver

(hydrocolloïde à base de gélose) maintenir un produit à la température spécifiée dans les instructions du fabricant en vue de le maintenir à la consistance optimale de coulée

Note 1 à l'article: Cela s'applique à un hydrocolloïde à base de gélose.

4 Classification par types

Il existe deux types de produits pour duplication:

- type 1: produits réversibles pour duplication;
- type 2: produits non réversibles pour duplication.

5 Exigences relatives aux caractéristiques et aux propriétés du produit

5.1 Généralités

Afin d'aboutir à une évaluation objective d'un produit pour duplication, les [Articles 9, 10](#) et [11](#) doivent être revus avant de poursuivre les étapes ultérieures de l'évaluation.

5.2 Température de liquéfaction — Produits de type 1

Lors de l'essai réalisé selon [8.1](#), la température de liquéfaction ne doit pas dépasser la température maximale indiquée dans les instructions du fabricant [[11 c\) 2](#)].

5.3 Température de coulée — Produits de type 1

La température de coulée maximale recommandée par le fabricant [[11 c\) 4](#)] ne doit pas dépasser 54 °C.

5.4 Couleurs des composants — Produits de type 2

Des composants différents destinés à être utilisés dans le même mélange doivent être fournis dans des couleurs différentes pour permettre de déterminer s'ils ont été complètement mélangés.

5.5 Reproduction des détails

Lors de l'essai réalisé conformément à [8.2](#), le produit pour duplication doit être une reproduction positive conforme à la [Figure 1](#), ligne b trusquinée sur le bloc d'essai, sur toute la longueur de la distance séparant les lignes d_1 et d_2 , qui doivent également être totalement reproduites de façon positive.

5.6 Compatibilité avec le revêtement réfractaire et le gypse, le cas échéant

Lors de l'essai réalisé conformément à [8.3](#), le produit pour duplication doit transmettre une surface lisse au produit de revêtement ou à base de gypse coulé contre celui-ci et s'en séparer proprement. Le produit de revêtement ou à base de gypse coulé contre la surface nervurée de l'éprouvette de produit pour duplication doit être une reproduction négative conforme à la [Figure 1](#), ligne c, reproduite de façon positive dans l'éprouvette du produit pour duplication, sur toute la longueur de la distance séparant les lignes d_1 et d_2 (voir [Figure 1](#)).

5.7 Recouvrance élastique

Lors de l'essai réalisé conformément à [8.4](#), la recouvrance élastique doit être d'au moins 96,50 %.

5.8 Résistance au déchirement

Lors de l'essai réalisé conformément à [8.5](#), la résistance au déchirement doit être d'au moins 0,3 N/mm pour les produits de type 1 et d'au moins 1,0 N/mm pour les produits de type 2.

5.9 Résistance à la prolifération fongique — Produits de type 1 uniquement

Lors de l'essai réalisé conformément à [8.6](#), les éprouvettes ne doivent pas présenter de signes de prolifération fongique.

6 Échantillonnage

Les échantillons de produit à soumettre à essai doivent provenir d'un seul lot de fabrication emballé pour la vente au détail.

NOTE Des quantités d'environ 7,5 l de produits de type 1 et de 3,7 l de produits de type 2 sont généralement suffisantes pour réaliser tous les essais et pour permettre à l'opérateur d'essai d'acquérir la pratique pouvant être nécessaire pour devenir compétent dans la préparation d'éprouvettes et les essais.

7 Méthodes d'essai — Généralités

7.1 Conditions de laboratoire

Sauf indication contraire dans le présent document, la préparation des éprouvettes et les essais doivent être réalisés dans des conditions ambiantes de laboratoire de (23 ± 2) °C et (50 ± 10) % d'humidité relative. Sauf indication contraire dans le présent document, tous les équipements et produits utilisés pour les essais doivent être portés à la température ambiante avant d'être utilisés dans la préparation des éprouvettes et les modes opératoires d'essai.

7.2 Vérification du fonctionnement de l'appareillage

Examiner tous les accessoires, instruments et équipements avant de les utiliser pour déterminer s'ils sont dans un état de fonctionnement acceptable. Réaliser tous les étalonnages nécessaires pour s'assurer que les éléments sont conformes aux spécifications correspondantes indiquées dans le présent document, ou dans toute norme venant à l'appui de celui-ci.

7.3 Préparation des éprouvettes et essais

7.3.1 Généralités

Sauf indication contraire, utiliser les équipements et suivre les modes opératoires recommandés dans les instructions du fabricant [voir [11 b\)](#), [11 c\)](#) et [11 d\)](#)] pour la préparation et la manipulation des produits utilisés pour confectionner les éprouvettes pour essai.

Chronométrer les délais pour la préparation des éprouvettes et les essais au moyen d'une minuterie, par exemple avec un chronomètre précis à ± 1 s sur une durée de 30 s.

7.3.2 Préparation des produits de type 1

Utiliser un bain-marie pour la liquéfaction des produits de type 1. Le volume de produit liquéfié préparé pour les besoins des essais à un moment donné doit être de 700 ml environ. Tout produit liquéfié en excès restant après la préparation d'un jeu d'éprouvettes peut servir à fabriquer d'autres jeux d'éprouvettes devant être confectionnées et soumises à essai le même jour, à condition que le produit puisse être conservé à la température et à la consistance recommandées pour la coulée sans avoir à le reliquéfier.

7.3.3 Préparation des produits de type 2

Pour les produits de type 2, utiliser les proportions masse/masse des ingrédients à mélanger. Un volume de 20 ml environ doit être préparé pour chaque éprouvette soumise à essai.

7.4 Détermination de conformité/non-conformité

Sauf indication contraire dans le présent document, le nombre minimal d'éprouvettes requis pour les déterminations de conformité/non-conformité est de trois ou de cinq, comme indiqué par une mention figurant à côté du titre de la préparation d'éprouvette concernée ou du mode opératoire d'essai concerné.