



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 4823

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

Dentistry — Elastomeric impression and bite registration materials

[ISO/FDIS 4823](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/265f4086-4190-436f-ad7d-40ce872d239c/iso-fdis-4823)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/265f4086-4190-436f-ad7d-40ce872d239c/iso-fdis-4823>

ISO/TC 106/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2025-03-25

Vote clos le:
2025-05-20

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

[ISO/FDIS 4823](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/265f4086-4190-436f-ad7d-40ce872d239c/iso-fdis-4823)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/265f4086-4190-436f-ad7d-40ce872d239c/iso-fdis-4823>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	2
5	Exigences	3
5.1	Couleurs des composants (non applicables aux matériaux transparents)	3
5.2	Temps de mélange (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement)	3
5.3	Consistance	3
5.4	Temps de travail	3
5.5	Reproduction des détails	3
5.6	Variation dimensionnelle linéaire	3
5.7	Compatibilité avec le gypse	3
5.8	Recouvrance élastique	3
5.9	Déformation en compression	3
5.10	Temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	4
5.11	Compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	4
5.12	Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	4
6	Approches de planification préalables aux essais	4
6.1	Généralités	4
6.2	Échantillonnage	4
6.3	Contrôles du produit avant les essais	5
6.3.1	Généralités	5
6.3.2	Contrôles de la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage	5
6.3.3	Contrôles de l'efficacité de l'emballage	5
6.3.4	Contrôles de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation	5
6.4	Pratiques préparatoires essentielles avant les essais	5
6.4.1	Conditions de laboratoire	5
6.4.2	Étapes de vérification du fonctionnement des appareils	6
6.4.3	Volume de matériaux à mélanger pour chaque éprouvette	6
6.4.4	Doser, mélanger et manipuler les matériaux à soumettre à essai mélangés manuellement	6
6.4.5	Détermination du temps de préparation des éprouvettes et des modes opératoires d'essai	6
6.4.6	Traitement simulé de la température buccale et du temps d'application en bouche pour les éprouvettes réalisées dans des assemblages de moules complètement fermés	6
6.5	Détermination de la réussite ou de l'échec	6
6.6	Expression des résultats d'essai	6
7	Méthodes d'essai	7
7.1	Temps de mélange	7
7.1.1	Appareil	7
7.1.2	Préparation des éprouvettes et mode opératoire d'essai (cinq éprouvettes)	7
7.1.3	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	7
7.2	Consistance	7
7.2.1	Appareil et matériaux	7
7.2.2	Étapes préliminaires de préparation	8
7.2.3	Préparation des éprouvettes et mode opératoire d'essai (cinq éprouvettes)	8
7.2.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	8
7.3	Temps de travail	8
7.3.1	Appareil	8

ISO/FDIS 4823:2025(fr)

7.3.2	Essai du temps de travail.....	9
7.4	Reproduction des détails.....	10
7.4.1	Appareil et matériaux.....	10
7.4.2	Préparation des éprouvettes.....	11
7.4.3	Procédure d'essai.....	11
7.4.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats.....	12
7.5	Variation dimensionnelle linéaire.....	12
7.5.1	Appareil et matériaux.....	12
7.5.2	Mode opératoire de mesurage de la longueur des lignes du bloc d'essai.....	12
7.5.3	Préparation des éprouvettes.....	13
7.5.4	Mesurage des éprouvettes.....	13
7.6	Compatibilité avec le gypse.....	13
7.6.1	Appareil et matériaux.....	13
7.6.2	Préparation des éprouvettes.....	14
7.6.3	Procédure d'essai.....	15
7.6.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats.....	15
7.7	Recouvrance élastique.....	15
7.7.1	Appareil et matériaux.....	15
7.7.2	Préparation des éprouvettes.....	16
7.7.3	Procédure d'essai.....	16
7.7.4	Calcul des résultats.....	17
7.7.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats.....	17
7.8	Déformation en compression.....	17
7.8.1	Appareil.....	17
7.8.2	Préparation des éprouvettes.....	17
7.8.3	Procédure d'essai.....	17
7.8.4	Calcul des résultats.....	18
7.8.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats.....	18
7.9	Temps minimal dans la cavité buccale et compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.....	18
7.9.1	Appareil.....	18
7.9.2	Préparation des éprouvettes.....	18
7.9.3	Procédure d'essai.....	18
7.9.4	Évaluation.....	18
7.9.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats.....	18
7.10	Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.....	19
7.10.1	Appareil.....	19
7.10.2	Préparation des éprouvettes.....	19
7.10.3	Procédure d'essai.....	19
7.10.4	Évaluation.....	19
7.10.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats.....	19
8	Exigences relatives à l'étiquetage et aux instructions fournies par le fabricant.....	20
8.1	Exigences relatives à l'étiquetage.....	20
8.2	Instructions d'utilisation.....	21
8.2.1	Généralités.....	21
8.2.2	Pour tous les matériaux couverts par le présent document.....	21
8.2.3	Pour tous les produits pour empreintes.....	21
8.2.4	Instructions supplémentaires.....	22
	Annexe A (normative) Figures.....	23
	Annexe B (normative) Méthodes normalisées de mélange manuel.....	31
	Bibliographie.....	34

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 brevet 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 de tels droits de propriété.

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/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 sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 4823:2021), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des exigences relatives à l'emballage et aux instructions d'utilisation;
- apport de corrections rédactionnelles.

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.

