

---

---

**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