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

Dentistry — Elastomeric impression and bite registration materials

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

[ISO 4823:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021>



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

ISO 4823:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2e91c828-dd28-4b00-8653-57ebc609b35e/iso-4823-2021>



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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	3
5.1 Exigences relatives à l'emballage	3
5.2 Exigences relatives à l'étiquetage	3
5.2.1 Emballage extérieur (comportant un ou plusieurs contenants primaires)	3
5.2.2 Contenants primaires contenus dans des emballages extérieurs	3
5.3 Exigences relatives aux informations à fournir dans les instructions du fabricant	4
5.3.1 Généralités	4
5.3.2 Informations d'identification	4
5.3.3 Instructions particulières d'utilisation	4
5.4 Exigences relatives aux propriétés et aux caractéristiques	5
5.4.1 Couleurs des composants (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement)	5
5.4.2 Temps de mélange (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement)	5
5.4.3 Consistance	5
5.4.4 Temps de travail	5
5.4.5 Reproduction des détails	5
5.4.6 Variation dimensionnelle linéaire	5
5.4.7 Compatibilité avec le gypse	5
5.4.8 Recouvrance élastique	6
5.4.9 Déformation en compression	6
5.4.10 Temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	6
5.4.11 Compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	6
5.4.12 Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	6
6 Approches de planification préalables aux essais	6
6.1 Échantillonnage	7
6.2 Contrôles du produit avant les essais	7
6.2.1 Contrôles de la conformité aux exigences relatives à l'étiquetage	7
6.2.2 Contrôles de l'efficacité de l'emballage	7
6.2.3 Contrôles de la conformité aux exigences relatives aux instructions d'utilisation	7
6.3 Pratiques préparatoires essentielles avant les essais	8
6.3.1 Conditions de laboratoire	8
6.3.2 Étapes de vérification du fonctionnement de l'appareillage	8
6.3.3 Volume de matériaux à mélanger pour chaque éprouvette	8
6.3.4 Approches normalisées pour doser, mélanger et manipuler les matériaux à soumettre à essai mélangés manuellement	8
6.3.5 Détermination du temps de préparation des éprouvettes et des modes opératoires d'essai	8
6.3.6 Traitement simulé de la température buccale et du temps d'application en bouche pour les éprouvettes réalisées dans des assemblages de moules complètement fermés	8
6.4 Détermination de la réussite ou de l'échec	8
6.5 Expression des résultats d'essai	9
7 Méthodes d'essai — Spécifiques	9
7.1 Temps de mélange	9

7.1.1	Appareillage	9
7.1.2	Préparation des éprouvettes et mode opératoire d'essai (cinq éprouvettes)	9
7.1.3	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	9
7.2	Consistance	9
7.2.1	Appareillage et matériaux	9
7.2.2	Étapes préliminaires de préparation	10
7.2.3	Préparation des éprouvettes et mode opératoire d'essai (5 éprouvettes)	10
7.2.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	10
7.3	Temps de travail	11
7.3.1	Appareillage	11
7.3.2	Essai du temps de travail	11
7.4	Reproduction des détails	13
7.4.1	Appareillage et matériaux	13
7.4.2	Préparation des éprouvettes	13
7.4.3	Mode opératoire d'essai	14
7.4.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	14
7.5	Variation dimensionnelle linéaire	14
7.5.1	Appareillage et matériaux	14
7.5.2	Mode opératoire de mesurage de la longueur des lignes du bloc d'essai	14
7.5.3	Préparation des éprouvettes	15
7.5.4	Mesurage des éprouvettes	15
7.6	Compatibilité avec le gypse	16
7.6.1	Appareillage et matériaux	16
7.6.2	Préparation des éprouvettes	17
7.6.3	Mode opératoire d'essai	17
7.6.4	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	17
7.7	Recouvrance élastique	17
7.7.1	Appareillage et matériaux	17
7.7.2	Préparation des éprouvettes	18
7.7.3	Mode opératoire d'essai	19
7.7.4	Calcul des résultats	19
7.7.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	19
7.8	Déformation en compression	19
7.8.1	Appareillage	19
7.8.2	Préparation des éprouvettes	20
7.8.3	Mode opératoire d'essai	20
7.8.4	Calcul des résultats	20
7.8.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	20
7.9	Temps minimal dans la cavité buccale et compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	20
7.9.1	Appareillage	20
7.9.2	Préparation des éprouvettes	21
7.9.3	Mode opératoire d'essai	21
7.9.4	Évaluation	21
7.9.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	21
7.10	Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires	21
7.10.1	Appareillage	21
7.10.2	Préparation des éprouvettes	21
7.10.3	Mode opératoire d'essai	22
7.10.4	Évaluation	22
7.10.5	Détermination de la réussite ou de l'échec et expression des résultats	22
Annexe A (normative) Figures		23
Annexe B (normative) Méthodes normalisées de mélange manuel		31
Bibliographie		35

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/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 européen de normalisation (CEN), Comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 4823:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique et a été complétée de façon à inclure les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères. Les modifications suivantes ont été apportées:

- modification du titre et du domaine d'application pour tenir compte de l'ajout des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères;
- ajout de la norme ISO 48-4:2018 aux références normatives;
- ajout de la description relative au temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires;
- ajout de la description relative à la dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires.

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.

