

Date: ~~2025-04-11~~

**ISO/~~FDIS~~ 4823:2025(fr)**

~~ISO/TC 106/SC 2~~

~~Secrétariat: ANSI~~

Sixième édition

2025-06

Version corrigée

2025-08

**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 4823:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/265f4086-4190-436f-ad7d-40ce872d239c/iso-4823-2025>

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO-2025

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en ~~œuvre~~ 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~~ CP 401-~~•~~ • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, ~~Genève~~ Geneva

~~Tél.:~~ +Phone: + 41 22 749 01 11

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

~~Web~~ Website:

[www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

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

ISO 4823:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/265f4086-4190-436f-ad7d-40ce872d239c/iso-4823-2025>

**Sommaire** ~~Page~~

Avant-propos .....	iv
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>3</b>
<b>5.1</b> <b>Couleurs des composants (non applicables aux matériaux transparents)</b> .....	<b>3</b>
<b>5.2</b> <b>Temps de mélange (mélanges malaxés manuellement ou spatulés manuellement)</b> .....	<b>3</b>
<b>5.3</b> <b>Consistance</b> .....	<b>3</b>
<b>5.4</b> <b>Temps de travail</b> .....	<b>3</b>
<b>5.5</b> <b>Reproduction des détails</b> .....	<b>3</b>
<b>5.6</b> <b>Variation dimensionnelle linéaire</b> .....	<b>3</b>
<b>5.7</b> <b>Compatibilité avec le gypse</b> .....	<b>3</b>
<b>5.8</b> <b>Recouvrance élastique</b> .....	<b>3</b>
<b>5.9</b> <b>Déformation en compression</b> .....	<b>4</b>
<b>5.10</b> <b>Temps minimal dans la cavité buccale pour les matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires</b> .....	<b>4</b>
<b>5.11</b> <b>Compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires</b> .....	<b>4</b>
<b>5.12</b> <b>Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Approches de planification préalables aux essais</b> .....	<b>4</b>
<b>6.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>4</b>
<b>6.2</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>5</b>
<b>6.3</b> <b>Contrôles du produit avant les essais</b> .....	<b>5</b>
<b>6.4</b> <b>Pratiques préparatoires essentielles avant les essais</b> .....	<b>6</b>
<b>6.5</b> <b>Détermination de la réussite ou de l'échec</b> .....	<b>7</b>
<b>6.6</b> <b>Expression des résultats d'essai</b> .....	<b>7</b>
<b>7</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>7</b>
<b>7.1</b> <b>Temps de mélange</b> .....	<b>7</b>
<b>7.2</b> <b>Consistance</b> .....	<b>7</b>
<b>7.3</b> <b>Temps de travail</b> .....	<b>9</b>
<b>7.4</b> <b>Reproduction des détails</b> .....	<b>11</b>
<b>7.5</b> <b>Variation dimensionnelle linéaire</b> .....	<b>12</b>
<b>7.6</b> <b>Compatibilité avec le gypse</b> .....	<b>14</b>
<b>7.7</b> <b>Recouvrance élastique</b> .....	<b>16</b>
<b>7.8</b> <b>Déformation en compression</b> .....	<b>18</b>
<b>7.9</b> <b>Temps minimal dans la cavité buccale et compression rémanente des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires</b> .....	<b>19</b>
<b>7.10</b> <b>Dureté des matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires</b> .....	<b>19</b>
<b>8</b> <b>Exigences relatives à l'étiquetage et aux instructions fournies par le fabricant</b> .....	<b>20</b>
<b>8.1</b> <b>Exigences relatives à l'étiquetage</b> .....	<b>20</b>
<b>8.2</b> <b>Instructions d'utilisation</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe A (normative) Figures</b> .....	<b>24</b>
<b>Annexe B (normative) Méthodes normalisées de mélange manuel</b> .....	<b>32</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>36</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'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](http://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](http://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](http://www.iso.org/fr/members.html).

La présente version corrigée de l'ISO 4823:2025 inclut les corrections suivantes:

- En 7.2.1.2, dans la légende et dans la NOTE 1 de la Figure A.1, la valeur "(0,5 ± 0,2) ml" a été corrigée par "(0,5 ± 0,02) ml".

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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux produits pour empreintes et aux matériaux pour enregistrement des rapports intermaxillaires à base d'élastomères ainsi que les méthodes d'essai correspondantes.

## 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 48-4, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination de la dureté — Partie 4: Dureté par pénétration par la méthode au duromètre (dureté Shore)*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 6873, *Médecine bucco-dentaire — Produits à base de gypse*

## 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 ~~3.1~~ consistance

degré de fermeté auquel les particules d'un matériau prêt à être utilisé s'agglomèrent afin de permettre le fluage du matériau, ou la résistance au fluage

### 3.2 ~~3.2~~ recouvrance élastique

capacité d'un élastomère à reprendre sa forme d'origine lorsqu'une charge de compression est retirée

### 3.3 ~~3.3~~ mélange par extrusion

méthode par laquelle deux composants ou plus d'un matériau sont extrudés simultanément de leurs contenants primaires séparés, au moyen d'une buse de mélange permettant d'obtenir un mélange homogène

### 3.4 ~~3.4~~ mélange manuel

méthode de mélange des composants d'un matériau par malaxage manuel ou au moyen d'une spatule

**3.5 ~~3.5~~**

**dureté**

résistance à l'indentation

Note 1- à ~~l'article~~ l'article: Dans le présent document, ce terme désigne la dureté Shore selon l'ISO 48-4, Type A.

[SOURCE: ISO 1382:2020, 3.247, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.6 ~~3.6~~**

**temps minimal dans la cavité buccale**

laps de temps minimal pendant lequel il est nécessaire de laisser le matériau dans la cavité buccale afin d'éviter une déformation importante

**3.7 ~~3.7~~**

**temps de mélange**

temps, mesuré à partir du premier contact entre les différents composants du matériau à mélanger, jusqu'à obtention d'un mélange homogène des composants

Note 1- à ~~l'article~~ l'article: Le moment du premier contact entre les composants du matériau mélangés par extrusion est défini comme le moment où les composants du matériau entrent dans la buse de mélange.

**3.8 ~~3.8~~**

**emballage extérieur**

emballage ou carton utilisé pour couvrir un ou plusieurs des contenants primaires lors de la préparation pour la commercialisation

Note 1- à ~~l'article~~ l'article: La législation ou des normes spécifiques peuvent s'appliquer.

**3.9 ~~3.9~~**

**emballage primaire**

contenant destiné à venir en contact direct avec le produit

[SOURCE: ISO 21067-1:2016, 2.2.3, modifié — Le terme «emballage» a été remplacé par «contenant» dans la définition.]

**3.10 ~~3.10~~**

**déformation en compression**

propriétés de flexibilité/rigidité des matériaux déterminant si les produits pour empreintes peuvent être retirés de la bouche sans léser les tissus buccaux concernés après leur prise, et s'ils ont une rigidité appropriée, au niveau des parties les plus souples de l'empreinte, pour résister à la déformation lorsque les produits destinés à confectionner les modèles sont déposés à leur contact

**3.11 ~~3.11~~**

**temps de travail**

laps de temps commençant au début du mélange et s'achevant avant que le matériau mélangé ne commence à présenter des propriétés élastiques qui l'empêchent d'être manipulé comme requis pour former une empreinte ou un moule ayant les caractéristiques de détail de la surface et les caractéristiques dimensionnelles souhaitées

## 4 Classification

Les matériaux couverts par le présent document sont classés selon les consistances suivantes, lesquelles sont déterminées immédiatement après le mélange conformément aux instructions du fabricant (voir [8.2.8.2](#)):

— ~~—~~ Type 0: très haute consistance;