

NORME INTERNATIONALE **ISO** 1564



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Produits pour empreintes à base d'agar-agar

Agar impression material

Première édition — 1976-12-15

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 1564:1976

CDU 616.314 : 615.463

Réf. n° : ISO 1564-1976 (F)

Descripteurs : produit dentaire, empreinte, agar-agar, spécification de matière, essai physique, essai mécanique, propriété physique, propriété mécanique, marquage, emballage.

Prix basé sur 6 pages

AVANT-PROPOS

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (Comités Membres ISO). L'élaboration des Normes Internationales est confiée aux Comités Techniques ISO. Chaque Comité Membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du Comité Technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les Projets de Normes Internationales adoptés par les Comités Techniques sont soumis aux Comités Membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes Internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme Internationale ISO 1564 a été établie par le Comité Technique ISO/TC 106, *Produits et matériels pour l'art dentaire*. Elle fut soumise directement au Conseil de l'ISO, conformément au paragraphe 6.12.1 des Directives pour les travaux techniques de l'ISO.

La présente Norme Internationale annule et remplace la Recommandation ISO/R 1564-1970, qui avait été approuvée par les Comités Membres des pays suivants :

Afrique du Sud, Rép. d'	Espagne	Pologne
Australie	France	Royaume-Uni
Belgique	Grèce	Suède
Brésil	Inde	Tchécoslovaquie
Canada	Israël	U.S.A.
Corée, Rép. de	Nouvelle-Zélande	Yougoslavie
Danemark	Pays-Bas	
Égypte, Rép. arabe d'	Pérou	

Le Comité Membre du pays suivant avait désapprouvé le document pour des raisons techniques :

Suisse

Produits pour empreintes à base d'agar-agar

1 OBJET

La présente Norme Internationale établit les spécifications des produits pour empreintes à base d'agar-agar, et spécifie les méthodes d'essai à utiliser en vue de déterminer la conformité à ces spécifications.

2 DOMAINE D'APPLICATION

La présente Norme Internationale s'applique aux produits pour empreintes dentaires se présentant sous forme de gel contenant un hydrocolloïde réversible comme substance génératrice du gel.

3 SPÉCIFICATIONS

3.1 Spécifications générales

Le produit doit être homogène et exempt d'impuretés. Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi (voir 3.3), le produit doit former une masse plastique lisse convenant à la prise d'empreintes en bouche.

3.2 Spécifications particulières

3.2.1 Odeur et goût

Le produit ne doit avoir ni odeur ni goût désagréable, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant.

3.2.2 Absence de toxicité

Le produit ne doit contenir aucun ingrédient nocif en concentration suffisante pour provoquer une réaction toxique lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant ou en cas d'ingestion accidentelle de 10 ml de produit (voir 7.3).

3.2.3 Irritation

Le produit utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant ne doit pas irriter les tissus buccaux normaux lorsque, étant ramolli dans de l'eau bouillante (100 °C) et tempéré de 40 à 50 °C, il est utilisé pour prendre des empreintes.

3.2.4 Extrusion

Le produit, préparé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant et soumis à l'essai selon 6.2.1, doit pouvoir être expulsé à travers une aiguille creuse ou un tube dont le diamètre intérieur est inférieur à 0,6 mm.

3.2.5 Compatibilité avec le plâtre

Lors de l'utilisation de sulfate de calcium semi-hydraté, non modifié, pour couler le modèle en plâtre, le produit pour empreintes doit permettre d'obtenir un modèle présentant une surface lisse, et doit se séparer proprement du modèle. Le modèle coulé dans l'empreinte, prise conformément aux indications données en 6.2.2.5, doit reproduire la rainure de 0,075 mm sur toute la largeur de l'éprouvette d'essai illustrée à la figure 1.

3.2.6 Consistance

Le produit, maintenu dans l'eau bouillante durant 8 min, dans une seringue métallique ou durant 10 min dans le récipient d'origine, et tempéré suivant le mode d'emploi fourni par le fabricant, doit rester suffisamment plastique pour pouvoir être expulsé de la seringue ou extrait du récipient, et placé dans le porte-empreinte.

À une température comprise entre 43 et 50 °C, le produit ne doit pas couler hors d'un porte-empreinte en métal, perforé, du type couramment utilisé pour les empreintes aux hydrocolloïdes, lorsqu'il est tenu tourné vers le bas durant 15 s.

3.2.7 Température de gélification

La température à laquelle la masse plastique se transforme en gel ne doit pas être inférieure à 37 °C, ni supérieure à 45 °C.

3.2.8 Homogénéité

Les composants ne doivent pas se dissocier après que le produit ait été laissé dans l'eau bouillante et tempéré pendant son durcissement. Le produit préparé doit être homogène, présenter une surface lisse et ne doit être ni grumeleux, ni granuleux.

3.2.9 Déformation permanente

Si une déformation de 10 % est imposée au produit durant 30 s, la déformation permanente qui en résulte ne doit pas être supérieure à 1,5 %, l'essai étant exécuté conformément aux dispositions de 6.2.4.

3.2.10 Résistance à l'écrasement

La résistance à la compression ne doit pas être inférieure à 0,2 MN/m² (2,5 kgf/cm²), l'essai étant exécuté conformément aux dispositions de 6.2.5.

3.2.11 Déformation à la compression

La déformation se produisant sous l'action d'une contrainte passant de 0,01 MN/m² (0,1 kgf/cm²) à 0,098 MN/m² (1,0 kgf/cm²) doit être comprise entre 4,0 et 15,0 %, l'essai étant exécuté conformément aux dispositions de 6.2.6.

3.3 Mode d'emploi

Des instructions adéquates et précises, concernant la technique de manipulation du contenu, doivent accompagner chaque emballage. Ces instructions doivent comprendre au moins les indications suivantes :

- le type de porte-empreinte, de seringue et d'aiguille qu'il est recommandé d'utiliser avec le produit;
- les température et durée nécessaires pour ramollir et tempérer le produit dans le récipient d'origine et dans la seringue;
- la température recommandée pour l'introduction en bouche;
- la méthode de refroidissement de l'empreinte en bouche;
- le traitement de l'empreinte entre le moment où l'empreinte est sortie de la bouche et la préparation du modèle en plâtre;
- un certificat établissant que le produit contient un fongicide qui empêchera réellement la formation de moisissure.

4 ÉCHANTILLONNAGE

La méthode de prélèvement et la quantité de produit pour empreintes nécessaires pour les essais doivent faire l'objet d'un accord entre les parties intéressées.

5 PRÉPARATION DES ÉPROUVETTES

Les éprouvettes doivent être préparées conformément au mode d'emploi accompagnant l'emballage (voir 3.3).

6 MÉTHODES D'ESSAI

6.1 Inspection visuelle

La conformité aux exigences spécifiées en 3.1, 3.2.1, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.8, 3.3, 6.2.1, 6.2.2 et au chapitre 7, doit être vérifiée visuellement.

6.2 Essais physiques

Effectuer tous les essais physiques dans les conditions atmosphériques constantes de 23 ± 2 °C et 50 ± 10 % d'humidité relative. Conditionner l'appareillage et le produit dans une chambre d'essai durant au moins 10 h avant le début des essais.

6.2.1 Extrusion

Placer 3 ml du produit ramolli dans une seringue et tempérer selon le mode d'emploi (voir 3.3). Utiliser une seringue du type normalement usité pour injecter le produit dans une cavité préparée, et munie d'une aiguille creuse ou d'un tube dont le diamètre intérieur est inférieur à 0,6 mm. Expulser ensuite le produit de la seringue.

La force nécessaire pour l'expulsion ne doit pas excéder celle permettant un positionnement précis du produit en toute position requise.

6.2.2 Compatibilité avec le plâtre

6.2.2.1 CARACTÉRISTIQUES DU PLÂTRE

Utiliser du sulfate de calcium semi-hydraté non modifié, auquel a été ajouté, si nécessaire, du sulfate de calcium dihydraté, de manière à obtenir un temps de prise de 10 ± 3 min, dans les conditions de prise spécifiées en 6.2.2.3. Lorsqu'il est soumis à l'essai directement sur le dispositif représenté à la figure 1, le mélange doit pouvoir reproduire la rainure de 0,050 mm de large d'une manière satisfaisante.

6.2.2.2 PRÉPARATION DU COULIS DE PLÂTRE

Ajouter progressivement, en 15 s, environ 100 g de poudre à 30 ml d'eau distillée dans un bol à mélange souple. Après avoir laissé la poudre s'imbiber d'eau durant 15 s, malaxer le mélange à la main durant 1 min au moyen d'une spatule métallique flexible de 18 ± 1 mm de large.

6.2.2.3 DÉTERMINATION DU TEMPS DE PRISE DU PLÂTRE

Verser immédiatement le coulis obtenu dans un moule cylindrique de 25 mm de diamètre et de 25 mm de longueur. Déterminer le temps de prise à l'aide d'une aiguille de Vicat pesant $300 \pm 0,5$ g, dont la pointe pénétrante a un diamètre de $1 \pm 0,05$ mm, et une longueur d'environ 50 mm.

Abaisser l'aiguille de Vicat verticalement jusqu'au contact de la face supérieure de l'échantillon, puis la lâcher pour lui permettre de s'enfoncer dans le mélange.

Répéter l'essai en différentes zones de l'échantillon, à 1 min d'intervalle, jusqu'à ce que l'aiguille ne puisse plus pénétrer jusqu'au fond de l'échantillon.

Le temps de prise doit être relevé comme étant le nombre de minutes écoulées depuis le moment où l'on commence à ajouter la poudre à l'eau, jusqu'au moment où l'aiguille est arrêtée dans sa pénétration et ne peut plus atteindre le fond de l'échantillon.

6.2.2.4 PRÉPARATION DE L'ÉPROUVETTE À BASE D'AGAR-AGAR

Placer un anneau du type spécifié en 6.2.4.2 sur un bloc d'essai en acier inoxydable semblable à celui représenté à la figure 1, de telle manière que l'intersection de la rainure transversale et de la rainure longitudinale de 0,025 mm de largeur coïncide avec le centre de l'anneau.¹⁾

Remplir l'anneau du produit pour empreinte jusqu'à léger débordement. Éliminer l'excès par pression à l'aide d'une plaque plane placée à la surface de l'anneau.

Après 15 min, retirer la plaque et séparer l'anneau du bloc d'essai. Secouer l'empreinte obtenue pour éliminer l'excès de coulée.

6.2.2.5 PRÉPARATION DU MOULE DE PLÂTRE

Préparer un coulis de plâtre comme indiqué en 6.2.2.2 et le verser avec une légère vibration sur l'empreinte réalisée comme indiqué en 6.2.2.4, dans les 2 min suivant le moment où l'empreinte est retirée du bloc d'essai.

Placer l'ensemble empreinte-coulée durant 30 min dans une atmosphère conditionnée à $23 \pm 2^\circ\text{C}$ et à 100 % d'humidité relative.

Dégager la coulée de plâtre, l'examiner sans grossissement, sous un éclairage oblique, avec une lampe de microscope, afin de vérifier la qualité de l'impression de la rainure de 0,075 mm et le fini de la surface.

La reproduction de la rainure de 0,075 mm doit être considérée comme satisfaisante si elle continue sur toute la largeur de l'anneau.

6.2.3 Détermination de la température de gélification

6.2.3.1 APPAREILLAGE (voir figure 2)

a) **Plateau métallique**, de dimensions intérieures approximatives 100 mm $\times$ 28 mm $\times$ 20 mm, présentant un orifice pour l'introduction d'un thermomètre.

b) **Tube métallique**, de 10 mm de diamètre intérieur et d'environ 1 mm d'épaisseur de paroi.

6.2.3.2 MODE OPÉRATOIRE

Étaler sur le plateau environ 50 ml de produit, ramolli et tempéré, conformément aux dispositions de 3.3, à une température de 50°C . Introduire le thermomètre dans le produit par l'orifice latéral du plateau.

Pendant le refroidissement du produit, effectué à partir de 50°C , à raison de $1,5 \pm 0,5^\circ\text{C min}$, introduire plusieurs fois le tube verticalement dans le produit, jusqu'à toucher le fond du plateau, de façon à réaliser une série d'empreintes.

Retirer à chaque fois le tube immédiatement.

Aux approches de la température de gélification, effectuer les essais tous les $0,5^\circ\text{C}$.

Effectuer les essais finals sur la partie du produit située près du réservoir du thermomètre.

6.2.3.3 EXPRESSION DES RÉSULTATS

Noter la température de gélification comme la température la plus élevée à laquelle les deux cercles concentriques, formés par les parois interne et externe du tube, apparaissent nettement tracés et où le produit n'adhère pas à la surface du tube.

Noter la moyenne de trois essais, arrondie au degré Celsius le plus voisin. Lorsque cette moyenne tombe à égale distance entre deux nombres, retenir le nombre pair.

6.2.4 Déformation permanente causée par un effort déterminé

6.2.4.1 APPAREILLAGE

Utiliser un appareil du type représenté à la figure 3. Cet appareil se compose des éléments suivants :

a) **Indicateur à cadran (B)**, gradué en 0,02 mm, monté sur une base stable et muni d'une vis (A) disposée de manière à permettre l'application à l'éprouvette d'une force suffisante pour produire le degré requis de déformation, ainsi que d'un pied destiné à appliquer la force sur l'éprouvette.

b) **Plaque légère**, destinée à être placée sur la face supérieure de l'éprouvette (C), une autre plaque étant interposée entre la face inférieure de l'éprouvette et la surface de base de l'appareil.

6.2.4.2 PRÉPARATION DES ÉPROUVETTES

Placer un anneau métallique, de diamètre intérieur 30 mm et de hauteur 16 mm, sur une plaque de verre ou de métal plane, et le remplir à un peu plus de la moitié du produit ramolli et tempéré. Introduire un moule formé d'un cylindre métallique, de diamètre intérieur 12,7 mm, de diamètre extérieur 25,4 mm et de hauteur 19 mm, immédiatement dans l'anneau et l'enfoncer dans le produit jusqu'à ce qu'il touche la plaque et que le produit coule par dessus le moule.

Presser une deuxième plaque sur la face supérieure du moule pour éliminer l'excès de produit.

Après 30 min, retirer l'échantillon du moule et le placer durant environ 30 min dans une atmosphère à 100 % d'humidité relative et à la température de $23 \pm 2^\circ\text{C}$.

Pendant l'essai, envelopper l'éprouvette ainsi obtenue, sans la serrer, dans un morceau de gaze humide, de façon à empêcher les pertes excessives d'humidité.

1) Le bloc d'essai en acier inoxydable peut être légèrement saupoudré de talc, l'excès de talc étant chassé par soufflage.

6.2.4.3 MODE OPÉRATOIRE

Une heure après le début du mélange, placer une éprouvette, préparée conformément aux dispositions de 6.2.4.2, dans l'appareil d'essai (voir 6.2.4.1 et figure 3).

Amener le pied de l'indicateur en contact avec la plaque disposée sur la face supérieure de l'éprouvette. La pression exercée par la plaque et l'indicateur doit être de $0,49 \pm 0,05$ N (50 ± 5 gf).

Effectuer la lecture de l'indicateur 30 s après que son pied ait été mis au contact de la plaque. Cette valeur est appelée lecture A. Abaisser le pied de l'indicateur de 1,9 mm à l'aide de la vis et le laisser durant 30 s dans cette position, puis libérer le pied et laisser l'éprouvette non chargée¹⁾ durant 30 s. Abaisser à nouveau le pied de l'indicateur durant 30 s et procéder à une deuxième lecture. Cette valeur est appelée lecture B.

Prendre la différence entre les lectures A et B, divisée par la longueur initiale de l'éprouvette et multipliée par 100, comme le pourcentage de déformation permanente.

Noter la déformation permanente moyenne de trois éprouvettes.

6.2.5 Résistance à l'écrasement

6.2.5.1 APPAREILLAGE

Tout appareil d'essai de résistance à l'écrasement, précis à 0,5 N (50 gf).

6.2.5.2 MODE OPÉRATOIRE

Une heure après sa préparation, effectuée conformément aux dispositions de 6.2.4.2, placer une éprouvette dans l'appareil d'essai, et effectuer l'essai de résistance à l'écrasement.

Placer un morceau de papier à écrire fort²⁾ sur les faces supérieure et inférieure de l'éprouvette dans l'appareil.

Soumettre l'éprouvette, de façon continue, à une charge augmentant progressivement à raison de 100 ± 20 N/min (10 ± 2 kgf/min), jusqu'à la rupture.

6.2.5.3 EXPRESSION DES RÉSULTATS

Noter la charge maximale à la rupture, arrondie au 0,5 N (50 gf) le plus proche.

Diviser cette charge maximale par l'aire de la section du moule et noter la résistance moyenne de trois éprouvettes, en meganewtons par mètre carré (ou kilogrammes-force par centimètre carré).

6.2.6 Déformation à la compression

6.2.6.1 APPAREILLAGE

Tout appareil comportant un indicateur à cadran gradué en 0,02 mm, capable de produire l'effort de compression nécessaire à l'essai, conformément au mode opératoire spécifié en 6.2.6.2.

6.2.6.2 MODE OPÉRATOIRE

Une heure après le début de sa préparation effectuée conformément aux dispositions de 6.2.4.2, placer une éprouvette dans l'appareil d'essai (voir figure 4) et appliquer une charge produisant une force de 0,01 MN/m² (0,1 kgf/cm²).

Après 30 s, noter la valeur indiquée sur le cadran de l'appareil comme lecture A.

Soixante secondes après l'application de la force indiquée ci-dessus, ajouter progressivement, en l'espace de 10 s, une charge déterminant sur l'éprouvette un effort total de 0,098 MN/m² (1,0 kgf/cm²). Après 30 s, noter la valeur indiquée sur le cadran de l'appareil comme lecture B.

6.2.6.3 EXPRESSION DES RÉSULTATS

Noter la différence entre les lectures A et B, divisée par la longueur initiale de l'éprouvette³⁾ et multipliée par 100, comme étant le pourcentage de déformation se produisant sous l'action d'une force de compression passant de 0,01 à 0,098 MN/m² (0,10 à 1,0 kgf/cm²).

Noter la déformation moyenne des trois éprouvettes.

7 EMBALLAGE ET MARQUAGE

7.1 Emballage

Le produit doit être livré dans des récipients hermétiquement clos qui ne doivent ni contaminer, ni permettre la contamination de leur contenu. Les récipients doivent être appropriés au mode d'utilisation pour lequel ils sont prévus.

7.2 Mode d'emploi

Des instructions concernant le mode d'emploi doivent accompagner chaque emballage.

7.3 Toxicité

Chaque récipient doit être accompagné d'un certificat, délivré par le fabricant, stipulant que le contenu est conforme aux prescriptions de 3.2.2.

1) Sauf la charge de la plaque supérieure.

2) Parfois appelé papier «Bond».

3) La longueur initiale de l'éprouvette doit être considérée comme la hauteur du moule utilisé pour sa fabrication.

7.4 Marquage

7.4.1 Numérotation des lots

Chaque récipient doit être marqué d'un numéro de série ou d'une combinaison de lettres et de chiffres, renvoyant aux documents du fabricant sur le lot ou la série de fabrication du produit en question.

7.4.2 Date de fabrication

La date de fabrication (année et mois) doit être indiquée

sur l'emballage soit par une mention spéciale, soit par une partie du numéro de série.

7.4.3 Masse nette et volume

La masse nette ou le volume minimal, exprimé(e) en grammes ou en millilitres, doit être indiqué(e) en caractères lisibles sur le récipient.

STANDARDSISO.COM : Click to view the full PDF of ISO 1564:1976

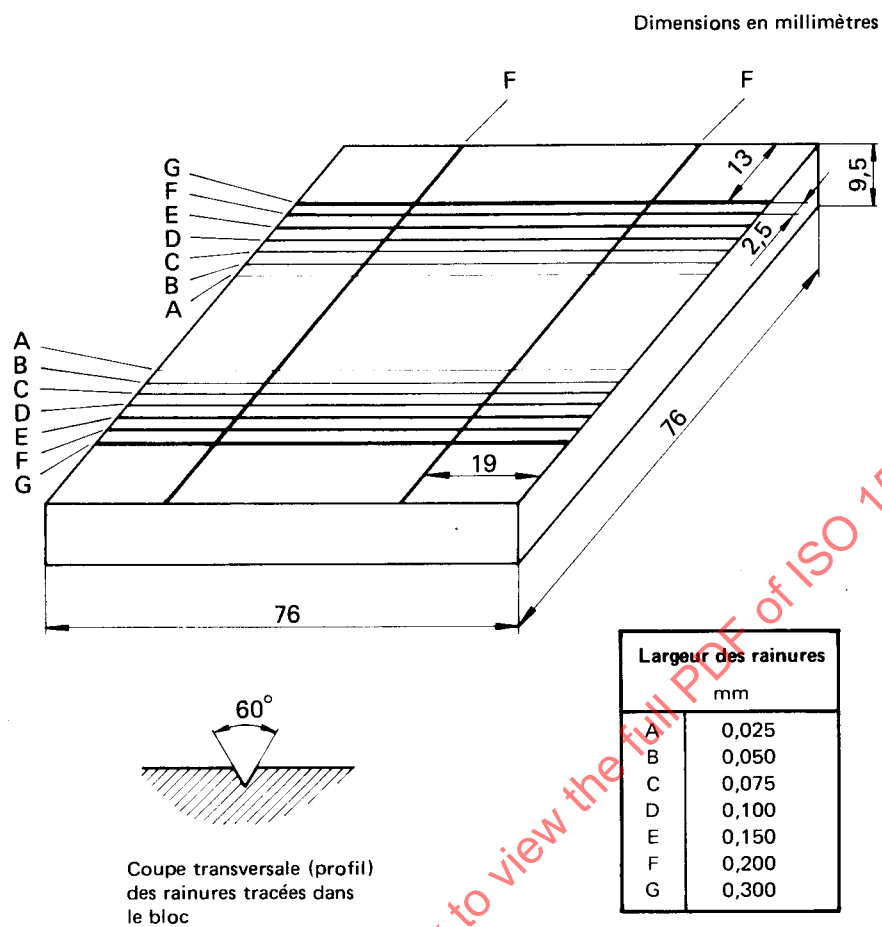


FIGURE 1 — Bloc pour reproduction de détails

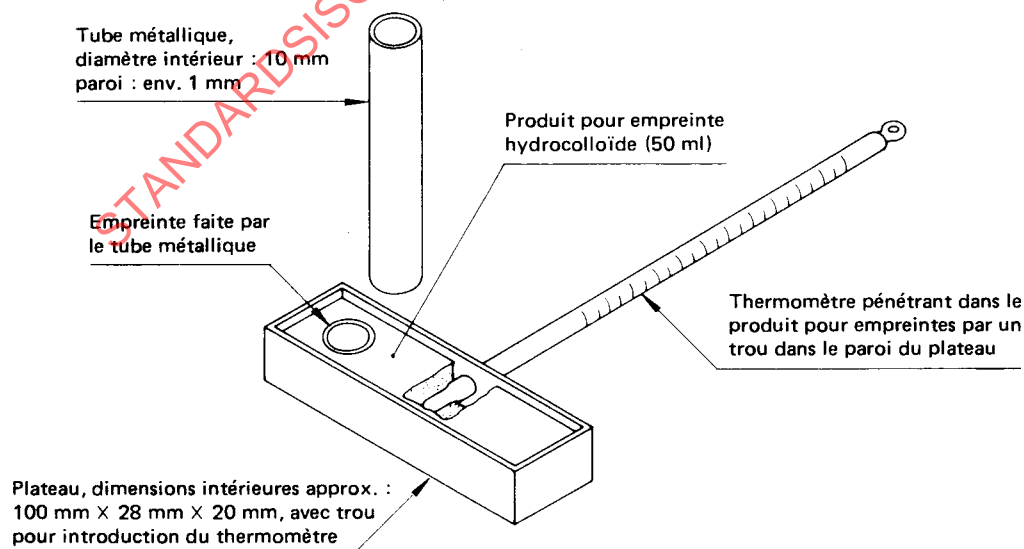


FIGURE 2 — Appareillage pour la détermination de la température de gélification des hydrocolloïdes

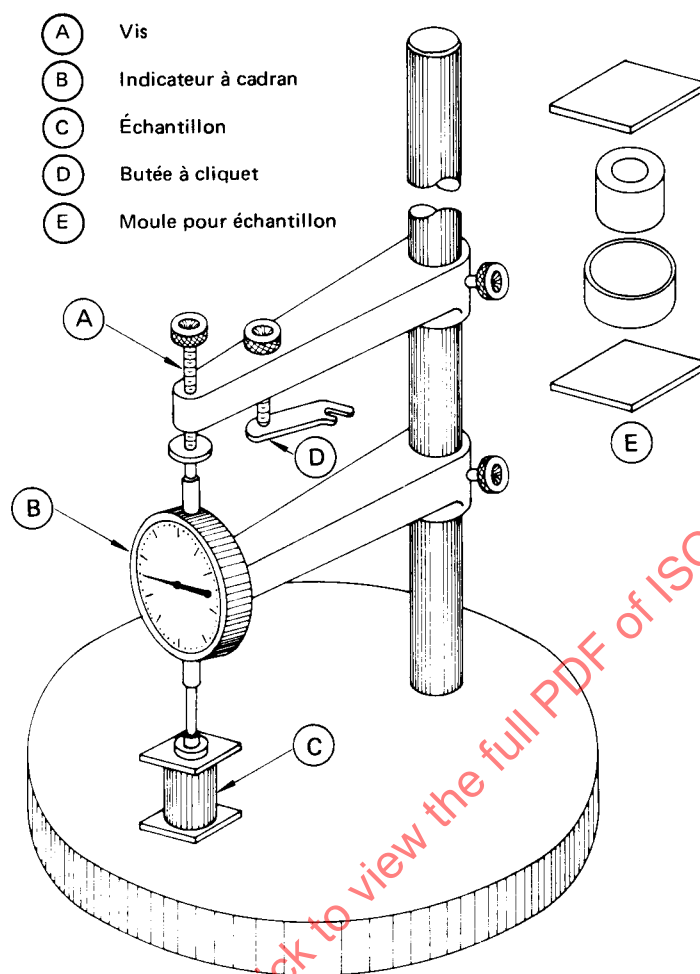


FIGURE 3 — Instrument pour mesurer la déformation permanente

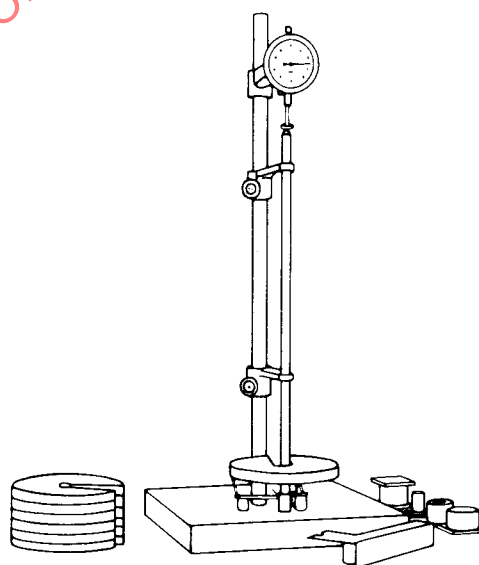


FIGURE 4 — Instrument pour mesurer la résistance à l'écrasement