NORME INTERNATIONALE

ISO 7488

Première édition
1991-06-01

Amalgamateurs dentaires

Dental amalgamators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f998269-7eed-4fae-b9d8-f686c788d4fc/iso-7488-1991

Numéro de référence
ISO 7488:1991(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

La Norme internationale ISO 7488 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f998269-7eed-4fae-b9d8-f686c788d4fc/iso-7488-1991

© ISO 1991
Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Les amalgamateurs électriques sont utilisés en premier lieu pour mélanger (triturer) des alliages pour amalgame et du mercure afin de produire des amalgames dentaires, mais ils peuvent également être utilisés pour le mélange d'autres produits dentaires.

Une capsule prédosée amovible est utilisée dans de nombreux amalgamateurs pour renfermer l'alliage et le mercure. Bien que la capsule puisse être considérée comme faisant partie de l'amalgamateur quand celui-ci est en fonctionnement ou subit des essais, les exigences concernant les capsules ne sont pas traitées dans le cadre de la présente Norme internationale, mais celles-ci pourront faire l'objet d'une norme séparée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Certains amalgamateurs peuvent incorporer un mécanisme distributeur de l'alliage ou du mercure ou de ces deux constituants. Ces dispositifs, toutefois, peuvent être soumis aux essais de la présente Norme internationale à l'exception de l'étape relative à la distribution.

ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f998269-7eed-4fae-b9d8-f686c788d4fc/iso-7488-1991

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f998269-7eed-4fae-b9d8-f686c788d4fc/iso-7488-1991

Amalgamateurs dentaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les spécifications, les méthodes d'essai à employer pour déterminer la conformité à ces spécifications, ainsi que des indications pour le marquage des appareils électriques opérant des mélanges et qui conviennent pour mélanger l'alliage pour amalgame dentaire et le mercure pour amalgame dentaire.

Elle donne des méthodes permettant de comparer l'uniformité de fonctionnement ainsi que l'aptitude à l'emploi de ces amalgamateurs et prévoit d'assurer la reproductibilité de l'amalgamation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6f8820-7cfb-4ac0-9f8f-f686c788d4fc/iso-7488-1991

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

CEI 335-1:1976, *Sécurité des appareils ménagers et appareils électriques similaires — Partie 1: Conditions générales.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 réunion: État intermédiaire où l'alliage et le mercure sont combinés en une seule masse unifiée.

NOTE 1 De petites fissures ou une surface d'aspect sec ne sont pas des signes d'un manque de réunion.

3.2 longueur utile (de la capsule): Dimension interne maximale, parallèle à la direction du plus grand déplacement ou, dans le cas d'un mouvement circulaire uniforme, plus grande dimension interne parallèle à l'axe principal de la capsule dans le plan de rotation quand la capsule est dans sa position normale de travail ou d'«activation».

3.3 amplitude (ou mouvement de la capsule): Degré de mouvement auquel est sujet le point central de la capsule, quand celle-ci est en fonctionnement, mesuré dans le sens de la longueur utile.

4 Classification

Les amalgamateurs sont classés en fonction d'un indice de puissance de la façon suivante:

Type 1: Fréquence fixe

Type 2: Fréquence variable

5 Exigences

5.1 Sécurité électrique

Les amalgamateurs doivent satisfaire aux spécifications de la CEI 335-1.

NOTE 2 La conformité à la CEI 335-1 est requise dans l'attente de la mise au point et de la publication des exigences de la CEI concernant le matériel de laboratoire et le matériel connexes.

5.2 Sécurité mécanique

5.2.1 L'amalgamateur doit comprendre une enceinte renfermant la capsule, son contenu ou toute partie du mécanisme pouvant se casser ou sortir de son logement au cours de l'utilisation.

5.2.2 Les parties mobiles avec lesquelles l'utilisateur peut normalement être en contact doivent être dépourvues d'arrêtes coupantes ou d'angles vifs.

5.2.3 De plus, les exigences suivantes doivent s'appliquer.

a) Pendant le fonctionnement normal, l'insertion, ou le retrait de la capsule, ne doit pas subir de dommage au point qu'une fuite de mercure puisse se produire.

b) La capsule doit être maintenue fermement et de façon sûre pendant le fonctionnement de l'amalgamateur à la puissance la plus forte recommandée par le fabricant [voir article 8 e)].

c) La position de la capsule doit être définie et reproductible.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.2.

5.3 Fréquence d'oscillation de la capsule

5.3.1 Généralités

La fréquence d'oscillation de l'amalgamateur ne doit pas varier de plus de ± 2 Hz à tout réglage de fréquence pendant toute durée de fonctionnement d'au moins 15 s ou pendant la durée maximale recommandée par le fabricant pour le réglage en cause, quand interviennent chacune des circonstances suivantes:

a) variation de la tension d'alimentation de ± 5 % de la tension nominale, ou si une gamme de tensions d'alimentation est fixée, variation de la tension en dehors de la gamme stipulée;

b) variation de la masse de la capsule et de l'alliage et du mercure qu'elle renferme dans la gamme des valeurs recommandées par le fabricant;

c) trois opérations de mélange se succédant immédiatement et pendant la durée maximale recommandée par le fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.3.

5.3.2 Amalgamateurs à fréquence variable

Pour tout réglage de fréquence ou de puissance, les appareils à fréquence variable doivent fonctionner à ± 1 mm tandis que la machine fonctionne pendant la durée maximale recommandée par le fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.3.

5.4 Amplitude du mouvement de la capsule

L'amplitude doit rester stable à ± 1 mm quand l'appareil fonctionne pendant la durée maximale recommandée par le fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.4.

5.5 Contrôle de la minuterie

5.5.1 Minuterie

Les appareils doivent être fournis avec une minuterie permettant de sélectionner et de commander la durée du mélange.

5.5.2 Réglages de la minuterie

La minuterie peut avoir un réglage continu ou par paliers. Les intervalles de réglage doivent avoir une précision égale à ± 5 % de la valeur nominale du réglage ou ± 0,5 s, selon ce qui est le plus grand; la reproductibilité doit être égale à ± 2 % de la valeur du réglage adopté ou de ± 0,2 s, selon ce qui est le plus grand. Ces dispositions s'appliquent également lorsque l'appareil est soumis individuellement à une variation de la tension d'alimentation de ± 5 % de la tension nominale ou, si une gamme de tensions d'alimentation est spécifiée, variation de la tension à l'intérieur de cette gamme de tensions.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.5.

5.6 Réunion

L'amalgamateur doit fonctionner d'une façon telle qu'il provoque la phase de réunion dans tous types de capsules et alliages recommandés pour emploi par le fabricant, pour une durée inférieure à celle préconisée par le fabricant pour la trituration.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.2.

5.7 Stabilité

Lorsqu'il fonctionne pendant la durée maximale recommandée par le fabricant et pour n'importe quel réglage de fréquence, l'appareil ne doit pas être l'objet d'un déplacement visible sur la surface en verre de plus de 5 mm.

Les essais doivent être effectués conformément au 7.2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6b9b2b9-7bed-4fge-b9d8-f686c788d4fc/iso-7488-1991

6 Échantillonnage

Le laboratoire d'essai doit se procurer ses dispositifs échantillon incluant l'amalgamateur, les capsules et les alliages à essayer de façon indépendante. Le nom des produits, leur description et les numéros de lots doivent être enregistrés.

7 Méthodes d'essai

7.1 Conditions d'essai

7.1.1 Généralités

Placer l'amalgamateur sur un plateau pour éviter toute perte de mercure et l'essayer à (23 ± 2) °C. L'appareil doit posséder, en position appropriée, une capsule recommandée par le fabricant.

La capsule doit contenir (600 ± 2,5) mg d'un alliage d'amalgame en poudre à grains fins. Aucun pilon ne doit être utilisé. L'amalgamateur doit être placé sur un support rigide, ayant une surface de verre horizontale lisse, plane, en utilisant toute base ou tout support recommandé par le fabricant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.1.2 Alimentation électrique

ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f8886b5-5ecb-4c3e-b8f8-1e8de7f98d4c/iso-7488-1991

L'alimentation électrique doit être stabilisée à ± 1 % de la tension d'alimentation nominale de l'appareil. Si une gamme de tensions est donnée, le réglage doit alors être opéré à ± 1 % du point situé au milieu de cette gamme ou à ± 1 % de la tension nominale d'essai selon ce qui est approprié. Un enregistrement de la fréquence et de la tension de l'alimentation doit être maintenu. Si une variation de la fréquence d'alimentation supérieure à ± 0,1 Hz ou la tension supérieure à la limite amène l'appareil sous essai à n'être pas conforme aux exigences spécifiées, les résultats doivent être rejetés et l'essai renouvelé.

7.2 Inspection visuelle

Procéder à un examen visuel pour déterminer la conformité avec des exigences de la présente Norme internationale.

7.3 Mesure de la fréquence d'oscillation de la capsule

7.3.1 Appareillage

Un moyen approprié n'impliquant aucun contact pour déterminer la fréquence d'oscillation est nécessaire.

7.3.2 Mode opératoire

Ne pas utiliser l'appareil pendant au moins 2 h avant que les essais de fréquence d'oscillation ne soient conduits conformément au 5.3.

7.3.2.1 Appareil à fréquence fixe

Déterminer la fréquence de fonctionnement du triturateur de l'amalgamateur, selon les conditions stipulées dans 7.1. Exclure des mesures effectuées la première seconde de fonctionnement de l'appareil.

L'essai doit être effectué trois fois. La moyenne des trois résultats doit permettre d'établir la fréquence.

7.3.2.2 Appareils à fréquence variable

Déterminer la fréquence de la trituration de l'amalgamateur selon les conditions stipulées dans 7.1.

Essayer seulement trois points dans la gamme, les deux extrêmes et un point situé au voisinage du milieu de la gamme des fréquences. Procéder à un total de cinq déterminations à chaque point, en séquence alternativement ascendante et descendante soit: 1,2,3,3,2, ... de manière à approcher le point de consigne du réglage dans les deux sens, si le dispositif le permet. Dans le cas de commandes dont il est possible de régler continuellement la variation, les extrêmes de la gamme doivent être considérés comme les points extrêmes de l'étalonnage ou de l'indexage. Ne pas employer les limites de course de la commande à moins qu'elles ne soient étalonnées.

Prendre la moyenne des cinq déterminations, arrondie au 0,1 Hz le plus proche, comme indication de la valeur réelle de chaque réglage. Déterminer la précision par la différence entre les valeurs nominales et réelles de chaque réglage. Déterminer la conformité avec l'exigence de reproductibilité en comparant chaque valeur enregistrée avec les limites spécifiées (5.3.2) par référence à la valeur réelle du réglage, arrondie au 0,1 Hz le plus proche.

7.4 Amplitude du mouvement de la capsule

7.4.1 Appareillage

L'appareillage suivant est nécessaire:

a) lampe produisant une forte illumination continue comme, par exemple une ampoule à filament de tungstène;

b) dispositif de mesure pour déterminer la distance entre les deux extrémités du mouvement de la capsule, par exemple un vernier, un cathétomètre, ou un système de calibrage photograhique.

7.4.2 Mode opératoire

Marquer le point approximatif du milieu de la capsule, dans sa configuration de mise en action, et vu dans une direction perpendiculaire à la longueur utile mesurée. Installer la capsule contenant (600 ± 2,5) mg de poudre d'alliage de sorte que la marque apposée se trouve sur le rayon moyen du mouvement ou que l'on puisse obtenir une mesure de l'amplitude comme indiqué en 3.3. Faire démarrer l'appareil sous éclairage intensif [7.4.1 b)], et déterminer la distance entre les deux extrêmes du mouvement de la marque à 1 mm près. Prendre l'amplitude mesurée dans les conditions de 7.1.1 et 7.1.2 comme valeur de référence pour l'essai d'amplitude spécifié en 3.3 et 5.4.

Exclure du relevé des mesures la première seconde de fonctionnement de l'appareil, au cours de tous les essais.

7.5 Minuterie

7.5.1 Appareillage

Une minuterie précise à 0,02 s est nécessaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b88369-7ced-46a-40d8-f86c788d4fc/iso-7488-1991

7.5.2 Mode opératoire

Évaluer la précision et la reproductibilité de la minuterie en quatre points dans l'échelle, ces quatre points étant 10 %, 40 %, 70 % et 100 % de l'échelle de la minuterie. Si ces points précis ne figurent pas sur l'appareil, utiliser les chiffres les plus rapprochés de ces pourcentages.

Procéder pour chaque intervalle à cinq déterminations en séquences alternativement ascendante et descendante si possible en approchant le point de consigne en différentes directions.

Prendre la moyenne de cinq déterminations, arrondie à 0,1 s près comme correspondant à la valeur réelle de chaque réglage. Déterminer la précision par la différence entre la valeur réelle et la valeur nominale du réglage. Déterminer la conformité aux exigences de reproductibilité en comparant chaque valeur enregistrée avec les limites spécifiées (5.5.2) par référence à la valeur réelle du réglage arrondie à 0,1 s la plus proche.

8 Instructions d'emploi

Des instructions d'emploi doivent accompagner chaque emballage. Ces instructions doivent, dans la mesure du possible, être dans la langue du pays d'utilisation et doivent comporter au moins les indications suivantes:

a) Identification

Le type du modèle d'amalgamateur, le numéro du modèle ou autre désignation telle qu'elle permette de distinguer sans ambiguïté l'amalgamateur de tous les autres modèles courants ou précédemment fabriqués par le fabricant, la classification de l'amalgamateur conformément à la présente Norme internationale et le nom et l'adresse du fabricant.

b) Maintenance employée par l'utilisateur

La procédure recommandée de remplissage et — si possible — la procédure recommandée de nettoyage, y compris la procédure pour récupérer le mercure répandu, et tout programme de maintenance approprié à l'usage de l'utilisateur y compris tous diagrammes ou littérature pour les parties concernées par l'identification par exemple une vue «éclatée».

c) Autres maintenances

Une liste des agences de service ou des informations sur la façon de fonctionner de ces services peut être obtenue. L'intervalle recommandé entre les services, si besoin est.

d) Spécifications pour la capsule

Les spécifications de vitesse et de temps recommandées pour les alliages et capsules identifiés et recommandés par le fabricant.

e) Limitations de fonctionnement (opérationnelles)

Les limitations en ce qui concerne l'usage normal, telles la tension d'alimentation électrique, la répétition des cycles ou la durée du fonctionnement continu le cas échéant.

Le respect de ces instructions doit être vérifié visuellement.

9 Emballage

Les amalgamateurs doivent être convenablement emballés afin d'éviter toute détérioration au cours du transport normal et du stockage.

10 Marquage

10.1 Conformité au marquage

La conformité aux exigences du marquage du 10.2 et du 10.3 doit être vérifié visuellement.

10.2 Amalgamateur

Les indications suivantes doivent être lisiblement et durablement marquées sur les amalgamateurs:

a) nom ou marque commerciale ou raison sociale et adresse du fabricant;

b) marque commerciale, s'il y a lieu;

c) modèle et numéro de série;

d) type d'amalgamateur conformément à la présente Norme internationale;

e) caractéristiques de l'alimentation électrique.

10.3 Emballage

L'emballage doit être clairement marqué à l'aide des indications suivantes, lesquelles devraient être effectuées dans la langue du pays où il est destiné à être vendu:

a) nom ou marque commerciale ou raison sociale et adresse du fabricant et du fournisseur;

b) marque commerciale, s'il y a lieu, et description du produit;

c) modèle et numéro de série;

d) type d'amalgamateur conformément à la présente Norme internationale (voir article 4);

e) caractéristiques d'alimentation électrique (tension, fréquence, etc.).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7488:1991
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f998269-7eed-4fae-b9d8-f686c788d4fc/iso-7488-1991