

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8282

Première édition
1994-10-01

**Matériel dentaire — Mélangeurs et doseurs
distributeurs de mercure et d'alliages**

iTeh STANDARD PREVIEW
Dental equipment — Mercury and alloy mixers and dispensers
(standards.iteh.ai)

[ISO 8282:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994>



Numéro de référence
ISO 8282:1994(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.

La Norme internationale ISO 8282 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994>

© ISO 1994

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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

Version française tirée en 1996

Imprimé en Suisse

Matériel dentaire – Mélangeurs et doseurs distributeurs de mercure et d'alliages

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale prescrit les exigences et les méthodes d'essai relatives aux appareils utilisés pour la distribution de mercure et/ou d'alliages pour amalgame dentaire. Elle inclut l'élément doseur distributeur des appareils qui permettent de distribuer l'alliage et le mercure en portions correctes et de mélanger l'amalgame en une seule opération continue.

Elle ne prescrit ni les exigences, ni les méthodes d'essai relatives à l'efficacité du mode opératoire de mélange.

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.

ISO 1560:1985, *Mercure à usage dentaire*, <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994>

3 Classification

Les doseurs distributeurs couverts par la présente Norme internationale doivent être classés comme suit:

Type 1	Doseurs distributeurs d'alliage
Catégorie 1	Poudre
Catégorie 2	Pastilles
Type 2	Doseurs distributeurs de mercure
Catégorie 1	Volume fixe
Catégorie 2	Volume réglable
Type 3	Doseurs distributeurs d'une combinaison alliage/mercure
Catégorie 1	Poudre d'alliage
Catégorie 2	Pastille d'alliage
Catégorie 3	Volume réglable d'alliage et/ou de mercure
Type 4	Mélangeurs et doseurs distributeurs

4 Exigences

4.1 Construction

Les distributeurs ne doivent présenter aucun défaut, tel que fissures ou manque d'adhésif, susceptible d'entraîner leur rupture en cours d'utilisation normale, ce qui provoquerait une libération soudaine de mercure ou d'alliage.

Les doseurs distributeurs doivent être réalisés dans des matériaux qui ne réagissent pas avec l'alliage ou le mercure, et qui ne les contaminent pas. Aucune détérioration de la surface du réservoir ne doit être visible au terme de l'essai, et aucune modification visible de l'alliage ou du mercure n'est acceptable.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.1 et 6.2.

4.2 Réglage

Les doseurs distributeurs réglables doivent être équipés d'un système garantissant la stabilité du réglage en cours d'utilisation normale.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.1.

4.3 Fuite de mercure

Les doseurs distributeurs de mercure ne doivent présenter aucune fuite statique supérieure à 1 mg.

NOTE 1 Bien qu'une fuite de 1 mg soit actuellement acceptable, l'objectif est d'atteindre une absence totale de fuite dans un avenir proche.

Les fuites de mercure en cours de fonctionnement ne doivent pas excéder 0,10 g après 100 dosages distributions.

Pour les appareils du type 4, il convient qu'après 100 dosages distributions, aucune trace de mercure ne soit visible à l'intérieur du dispositif distributeur et mélangeur, excepté dans le récipient contenant le mercure, le tube de raccordement et la capsule.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.3.

4.4 Remplissage

L'appareil doit pouvoir être rempli de mercure sans risque d'en répandre.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.4.

4.5 Précision et performances

4.5.1 Doseurs distributeurs de mercure et/ou de poudre d'alliage

À chaque dosage distribution, la masse du mercure ou de la poudre d'alliage doit correspondre à la valeur indiquée par le fabricant, moyennant une tolérance de $\pm 3\%$ pour la poudre et $\pm 1,5\%$ pour le mercure.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.5.1.

4.5.2 Doseurs distributeurs de pastilles d'alliage

Outre les exigences mentionnées en 4.5.1, les doseurs distributeurs de pastilles d'alliage doivent assurer une distribution aisée des pastilles, celles-ci n'ayant ni tendance à se coincer, ni à se coller entre elles, ni à s'abîmer. Des échantillons de toutes les marques de pastilles recommandées par le fabricant doivent être soumis à l'essai.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.5.2.

4.6 Stabilité

Le doseur distributeur ne doit pas basculer lorsqu'il est soumis à l'essai conformément à 6.6.

4.7 Nettoyage

Les doseurs distributeurs doivent être nettoyables selon les instructions du fabricant.

NOTE 2 Il est nécessaire que le nettoyage soit tel que l'on puisse changer de marque et de type d'alliage et/ou de mercure, tout en conservant la précision de fonctionnement.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.7.

5 Échantillonnage

Se procurer sur le marché un échantillon de l'appareil, pour le soumettre aux essais de conformité à la présente Norme internationale.

6 Méthodes d'essai

6.1 Contrôle visuel

Examiner l'éprouvette à l'oeil nu avec une acuité visuelle normale, sans grossissement, afin de déterminer la conformité aux exigences fixées.

6.2 Construction

Remplir les réservoirs de mercure et d'alliage au niveau maximal, et les vider au bout de 24 h. Effectuer les essais selon 6.3 à 6.6, puis laisser l'appareil reposer pendant encore 24 h. Examiner ensuite l'alliage et le mercure afin de déceler d'éventuels changements visibles, et soumettre le mercure à un essai de conformité aux exigences de l'ISO 1560. Vider les réservoirs et les nettoyer conformément aux instructions du fabricant.

Examiner les surfaces à l'oeil nu et noter toute détérioration éventuelle.

6.3 Fuite de mercure

6.3.1 Essai statique

Choisir un plateau suffisamment grand pour contenir le doseur distributeur. Le peser à 0,1 mg près.

Disposer, sur le plateau, le doseur distributeur plein. Recouvrir la totalité de l'appareil pour éviter que des agents contaminants extérieurs ne se déposent sur le plateau.

Au bout de 24 h, broser les particules de mercure adhérant éventuellement pour les faire tomber dans le plateau, retirer le doseur distributeur et peser à nouveau le plateau.

6.3.2 Essai en fonctionnement

Si le doseur distributeur est réglable, le régler sur une valeur moyenne et le remplir de mercure.

Peser, au milligramme près, un plateau de faible profondeur. Placer une coupelle à l'écart du plateau pesé. Procéder alternativement à des dosages distributions simples et doubles dans cette coupelle, dont il convient que les dimensions soient légèrement supérieures à celles de l'orifice de distribution du doseur distributeur, par exemple une capsule pour mélange, en respectant rigoureusement les instructions de fonctionnement données par le fabricant. Après chaque dosage distribution, poser l'appareil sur le plateau préalablement pesé.

Après 100 dosages distributions, contrôler visuellement les surfaces externes du doseur distributeur pour déceler la présence éventuelle de mercure. Brosser les gouttelettes éventuellement présentes pour les faire tomber sur le plateau. Peser à nouveau le plateau au milligramme près et calculer l'importance de la fuite de mercure.

6.3.3 Appareils de type 4

Remplir le récipient de mercure au niveau maximal recommandé. Régler le minuteur au temps de mélange maximal recommandé. Faire marcher le mélangeur cinq fois sans effectuer de dosage distribution.

Brosser le tube de raccordement et la capsule de mélange pour récolter le mercure éventuellement présent dans un récipient préalablement pesé. Peser à nouveau ce récipient au milligramme près et calculer l'importance de la fuite de mercure.

Remplir le récipient de mercure au niveau maximal recommandé. Mettre en marche le mélangeur et procéder à dix dosages distributions de mercure. Vider la capsule. Répéter cette opération neuf fois.

Après un total de 100 dosages distributions (soit 10 opérations), examiner l'appareil afin de déceler la présence éventuelle de mercure.

6.4 Remplissage

Remplir l'appareil avec du mercure conformément aux instructions du fabricant. Examiner l'appareil à l'oeil nu afin de déceler toute trace d'éclaboussure de mercure.

6.5 Précision et performance

6.5.1 Doseurs distributeurs de mercure et/ou de poudre d'alliage

Remplir de mercure ou de poudre le réservoir de stockage jusqu'au niveau maximal recommandé. Régler le doseur distributeur selon les recommandations de réglage. Peser les 10 doses suivantes dans un récipient préalablement pesé, en suivant les instructions de conditionnement préalable éventuellement délivrées par le fabricant.

6.5.2 Doseurs distributeurs de pastilles d'alliage

Remplir le réservoir de pastilles d'alliage jusqu'au niveau maximal recommandé. Distribuer toutes les pastilles sur un plateau adéquat dont la surface absorbe les chocs, et situé à 25 mm au-dessous de l'orifice de sortie.

Répéter l'essai en utilisant des échantillons de toutes les marques de pastilles recommandées par le fabricant et observer le déroulement de la fonction dosage distribution.

6.6 Stabilité

Placer l'appareil vide dans sa position normale de repos sur une surface antidérapante inclinée à 10° par rapport à l'horizontale. Par paliers de 45°, faire tourner l'appareil de 360° sur la surface et noter s'il bascule dans l'une des positions. Répéter l'essai lorsque l'appareil est complètement rempli d'alliage et/ou de mercure.

6.7 Nettoyage

Nettoyer le doseur distributeur et les réservoirs avec les produits recommandés par le fabricant. Examiner les appareils à l'oeil nu et noter la présence éventuelle de débris.

7 Instructions du fabricant

Chaque doseur distributeur doit être accompagné d'instructions garantissant une utilisation correcte et sûre. Ces instructions doivent porter sur les aspects suivants.

7.1 Chargement

Les instructions doivent indiquer comment remplir le doseur distributeur en toute sécurité et mentionner les précautions nécessaires pour éviter de répandre du mercure.

7.2 Fonctionnement

La méthode correcte d'entretien et de fonctionnement du doseur distributeur doit être indiquée. Cela doit inclure, le cas échéant, une illustration de la méthode correcte de réglage.

7.3 Nettoyage et entretien

Les méthodes de nettoyage et d'entretien doivent être indiquées, ainsi que la fréquence recommandée pour l'application de ces méthodes.

7.4 Distribution de mercure

La masse moyenne de mercure distribuée, en milligrammes, doit être indiquée par le fabricant. Pour les doseurs distributeurs à volume réglable, la masse moyenne distribuée, obtenue à partir d'au moins trois réglages parmi ceux indiqués sur le doseur distributeur et couvrant toute la gamme de réglage recommandée pour les alliages spécifiques, doit être indiquée.

7.5 Dimensions des pastilles

Pour les doseurs distributeurs de pastilles, les valeurs minimales et maximales relatives au diamètre et à l'épaisseur des pastilles effectivement utilisables dans le doseur distributeur, doivent être indiquées par le fabricant.

7.6 Identification

La liste des instructions doit inclure le nom et l'adresse du fabricant, ainsi qu'un numéro de modèle ou un titre descriptif permettant de distinguer le doseur distributeur considéré de tous les autres doseurs distributeurs actuellement ou précédemment produits par le fabricant. Le type et la catégorie, tels que définis dans la présente Norme internationale, doivent également être mentionnés.

7.7 Avertissement

L'avertissement suivant doit être inclus, en caractères gras:

Toujours prendre soin d'éviter les débordements et les fuites de mercure. Conserver le mercure et les doseurs distributeurs de mercure à une température inférieure à 25 °C.

8 Marquage

8.1 Marquage de l'étiquette et de l'emballage

Les marquages suivants doivent être apposés sur l'étiquette et l'emballage, selon le cas:

- a) le nom du fabricant;
- b) la date d'emballage;
- c) le numéro de modèle;
- d) les exigences relatives à l'alimentation électrique: tension, fréquence et intensité, selon les cas;
- e) la classification.

8.2 Marquage des doseurs distributeurs

8.2.1 Le marquage doit être clair, aisément lisible et permanent.

Pour soumettre le marquage à l'essai, frotter vigoureusement l'échantillon à 20 reprises avec le produit recommandé par le fabricant. Examiner le marquage à l'oeil nu afin de déceler toute modification ou détérioration.

8.2.2 Les doseurs distributeurs de mercure et d'alliage en poudre doivent être pourvus de marques de niveau sur les réservoirs, indiquant le niveau minimal au-dessous duquel le fabricant ne garantit pas la précision annoncée. Ce marquage doit être tel que l'utilisateur puisse déterminer visuellement à quel moment un nouveau remplissage est nécessaire. Le réservoir de mercure doit également comporter une indication du niveau de remplissage maximal de sécurité.

8.2.3 La mention suivante doit figurer sur les doseurs distributeurs.

Attention: Opérer avec soin afin de contrôler toute fuite de mercure.

9 Emballage

Les doseurs distributeurs doivent être emballés dans des conteneurs qui, dans des conditions normales d'expédition, permettent la prévention contre le bris.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8282:1994](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 8282:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7273ac60-847e-445d-beae-e5411fd654c8/iso-8282-1994>