NORME INTERNATIONALE

ISO 11143

Première édition
1999-12-01

Matériel dentaire — Séparateurs d'amalgame

Dental equipment — Amalgam separators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

Numéro de référence
ISO 11143:1999(F)

© ISO 1999

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv
Introduction v
1 **Domaine d'application** 1
2 **Références normatives** 1
3 **Termes et définitions** 1
4 **Classification** 2
5 **Exigences** 3
6 **Échantillonnage** 4
7 **Appareillage d'essai** 4
8 **Échantillon d'amalgame** 5
9 **Essais** 9
10 **Rapport d'essai** 12
11 **Instructions d'installation, d'utilisation, de maintenance et d'entretien** 13
12 **Marquage** 14
Annexe A (informative) **Préparation de l'échantillon d'amalgame** 15
Annexe B (informative) **Méthode de broyage de l'amalgame** 18
Annexe C (normative) **Méthode d'examen des particules de la fraction 3 par sédimentation avec absorption de rayons X** 19
Annexe D (informative) **Distribution granulométrique de l'amalgame dans l'eau résiduaire dentaire** 21
Bibliographie 22

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-

© ISO 1999 – Tous droits réservés

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 11143 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'annexe C est une partie normative de la présente Norme internationale. Les annexes A, B et D sont données uniquement à titre d'information.

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

© ISO 1999 – Tous droits réservés

Introduction

Les séparateurs d'amalgame sont des éléments de matériel dentaire destinés à retenir les particules d'amalgame véhiculées par les eaux usées du centre de traitement dentaire de façon à réduire le nombre et donc la masse de ces particules pénétrant dans les égouts.

La séparation des particules d'amalgame peut s'effectuer à l'aide d'une centrifugeuse, par filtration, sédimentation ou une combinaison de ces méthodes.

Il est reconnu qu'il convient que la distribution granulométrique de l'échantillon pour essai utilisé pour évaluer le rendement d'un séparateur reflète la situation réelle dans les centres de traitement dentaire. L'échantillon pour essai utilisé dans la présente Norme internationale est fondé sur des recherches effectuées afin de déterminer la distribution granulométrique des particules d'amalgame véhiculées dans les eaux usées des centres de traitement dentaire (voir annexe D).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

© ISO 1999 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

Matériel dentaire — Séparateurs d'amalgame

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux séparateurs d'amalgame associés au matériel dentaire du centre de traitement dentaire. Elle spécifie le rendement du séparateur en termes de niveau de rétention d'amalgame, déterminé par un essai en laboratoire, ainsi que le mode opératoire d'essai permettant de calculer ce rendement. Elle comporte également des exigences relatives à la sécurité de fonctionnement du séparateur, au marquage ainsi que des instructions d'utilisation, de fonctionnement et de maintenance.

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

ISO 1559:1995, *Produits dentaires — Alliages pour amalgame dentaire*.

ISO 3585, *Verre borosilicaté 3.3 — Propriétés.*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai.*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

ISO 10076:1991, *Poudres métalliques — Détermination de la distribution granulométrique par sédimentation par gravité dans un liquide et mesure de l'atténuation.*

ISO/CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

ISO/CEI 61010-1:1990, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Prescriptions générales.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
séparateur d'amalgame
élément de matériel dentaire conçu pour retirer les particules d'amalgame des eaux usées du centre de traitement dentaire, de façon à réduire le nombre et la masse de ces particules pénétrant dans les égouts

© ISO 1999 – Tous droits réservés

NOTE Le séparateur d'amalgame peut comprendre toutes les unités auxiliaires nécessaires pour l'admission de l'eau et les conduites de raccordement à l'intérieur du séparateur, à l'exclusion des tuyaux et tubes d'alimentation et d'évacuation

3.2
cuve de récupération
partie du séparateur d'amalgame destinée à recueillir les déchets d'amalgame séparés en vue de leur traitement

3.3
centre de traitement dentaire
combinaison d'units permettant au dentiste de soigner le patient et se composant au minimum de l'unit dentaire et de l'installation du fauteuil dentaire

3.4
rendement du séparateur d'amalgame
pourcentage en masse de l'échantillon d'amalgame spécifié retenu par le séparateur d'amalgame

3.5
niveau de remplissage maximal
niveau défini par la capacité maximale de récupération de la cuve de récupération du séparateur d'amalgame sans incidence sur le rendement

3.6
niveau d'alerte
niveau au-dessous du niveau de remplissage maximal où il convient de vider ou de remplacer la cuve de récupération

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.7
signal d'alerte
signe ou signal, visible ou auditif, ou encore tout autre type d'indicateur ou combinaison de ces systèmes, indiquant un état défavorable susceptible de diminuer le rendement en l'absence de surveillance

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

3.8
signal d'alarme
signe ou signal, visible ou auditif, ou encore tout autre type d'indicateur ou combinaison de ces systèmes, indiquant un état défavorable ayant une incidence sur le rendement du réparateur d'amalgame

4 Classification

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les systèmes séparateurs d'amalgame font l'objet du classement par type suivant selon la méthode de séparation utilisée:

— Type 1: Système centrifuge

— Type 2: Système par sédimentation

— Type 3: Système filtrant

— Type 4: Toute combinaison des types 1, 2 et 3.

Cette classification s'applique à tous les séparateurs d'amalgame, qu'ils s'intègrent dans un centre de traitement dentaire ou qu'ils soient incorporés à un séparateur d'amalgame central, pour un ou plusieurs centres de traitement dentaire.

© ISO 1999 – Tous droits réservés

5 Exigences

5.1 Rendement

Le rendement d'un séparateur d'amalgame doit être d'au moins 95 % (en fraction massique) lors des essais spécifiés de 9.3 à 9.6.

5.2 Système d'alerte

Le séparateur d'amalgame doit comporter un système d'alerte indiquant le degré de remplissage au niveau duquel il convient de vider ou de remplacer la cuve de récupération. Le signal d'alerte doit se déclencher au niveau d'alerte et avant d'atteindre le niveau de remplissage maximal.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.7.

Pour les séparateurs d'amalgame de type 2, le système d'alerte peut éventuellement être remplacé par l'assurance que le fabricant a clairement défini les modes opératoires grâce auxquels le bon fonctionnement du séparateur d'amalgame est assuré par une maintenance contrôlable et des modes opératoires de traitement comme défini en 11.2. L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

5.3 Système d'alarme de la cuve de récupération

Le séparateur d'amalgame doit comporter un système d'alarme indiquant que la cuve de récupération a atteint le niveau de remplissage maximal spécifié par le fabricant où le dispositif peut fonctionner au rendement spécifié. Le signal d'alarme doit se déclencher au niveau de remplissage maximal. Il doit rester activé tant que la cuve de récupération et/ou le filtre n'ont pas été vidés ou remplacés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Les essais doivent être effectués conformément à 9.8.

ISO 11143:1999

Pour les séparateurs d'amalgame de type 2, le système d'alerte peut éventuellement être remplacé par l'assurance que le fabricant a clairement défini les modes opératoires grâce auxquels le bon fonctionnement du séparateur d'amalgame est assuré par une maintenance contrôlable et des modes opératoires de traitement comme défini en 11.2. L'essai doit être effectué par inspection visuelle.

5.4 Système d'alarme de dysfonctionnement

Le déclenchement d'un système d'alarme doit indiquer un dysfonctionnement des séparateurs d'amalgame de type 1 et 4, mais uniquement si le type 4 comporte des systèmes centrifuges. Il doit être impossible d'inactiver les signaux pendant l'utilisation tant qu'il n'a pas été remédié au dysfonctionnement.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.9.

5.5 Retrait de la cuve de récupération ou du filtre pleins

La cuve de récupération et/ou le filtre doivent pouvoir être retirés facilement et en toute sécurité sans vider aucun élément du contenu dans les égouts publics.

Il doit être possible de fermer hermétiquement la cuve de récupération, les filtres ou le séparateur de manière à empêcher toute fuite ou débordement pendant la manutention et le transport.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.10.

5.6 Masse maximale de la cuve de récupération pleine

En charge maximale, la masse de la cuve de récupération amovible ou des filtres qui doivent être manipulés pendant le vidage ne doit pas dépasser 15 kg.

© ISO 1999 – Tous droits réservés

Les essais doivent être effectués conformément à 9.11.

5.7 Sécurité électrique

Dans le cas d'un séparateur d'amalgame électrique faisant partie intégrante d'un unit dentaire, il doit être conforme à la CEI 60601-1. Dans le cas d'un séparateur d'amalgame électrique et physiquement distant de l'unit dentaire mais à liaison électrique, il doit être conforme à la CEI 60601-1. Dans le cas d'un séparateur d'amalgame électrique et physiquement distant mais sans liaison électrique, il doit être conforme à la CEI 61010-1.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.12.

6 Échantillonnage

Tous les essais de type doivent être réalisés sur un échantillon représentatif du séparateur d'amalgame (non utilisé et vide) soumis à l'essai.

7 Appareillage d'essai

7.1 Montage de l'appareillage d'essai

Le montage de l'appareillage d'essai représenté à la Figure 1 se compose des éléments suivants.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.1.1 Arrivée d'eau, passant à travers un filtre d'eau (7.1.2) puis décrite comme eau du robinet filtrée.

7.1.2 Filtre d'eau à cartouche, en polypropylène ayant des pores de 1 µm de diamètre nominal.

7.1.3 Débitmètre, à usage de laboratoire, pouvant mesurer le débit maximal indiqué par le fabricant du séparateur d'amalgame, avec une tolérance de ± 2 % de toute l'étendue de mesure.

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9206-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

7.1.4 Distributeur d'échantillon, en verre ou en acier inoxydable, ayant une surface intérieure polie, un orifice de sortie au point le plus bas et un diamètre de sortie identique au diamètre d'entrée du séparateur d'amalgame.

7.1.5 Séparateur d'amalgame, soumis à l'essai.

7.1.6 Deux tuyaux transparents, en matière plastique, ayant une épaisseur de paroi minimale de 5 mm et une surface intérieure lisse pour le raccordement:

a) entre l'orifice de sortie du distributeur d'échantillon et l'entrée du séparateur d'amalgame, d'un diamètre intérieur identique au diamètre extérieur de sortie du distributeur d'échantillon;

b) entre l'orifice de sortie du séparateur d'amalgame et le collecteur d'effluents, d'un diamètre intérieur identique au diamètre extérieur de sortie du séparateur d'amalgame.

7.1.7 Collecteur d'effluents, récipient en acier inoxydable, à surface intérieure polie, homologué pour une pression minimale de 2×10^5 Pa (2 bar), présentant les caractéristiques suivantes:

a) volume minimal de 45 l;

NOTE Le volume du collecteur d'effluents dépend du volume d'eau qu'autorise le débit d'eau maximal (voir 9.3.2).

b) orifice d'entrée d'eau du robinet filtrée muni d'un robinet marche/arrêt;

c) orifice d'entrée d'air comprimé muni d'un robinet marche/arrêt;

d) manomètre dans la plage de 0 Pa à 2×10^5 Pa, classe de tolérance 4;

e) dispositif de sécurité permettant de réduire une surpression;

© ISO 1999 – Tous droits réservés

f) pulvérisateur;

g) sortie inférieure du dispositif de filtre puis sortie du dispositif d'évacuation munie d'un robinet marche/arrêt.

7.1.8 Série de filtres à membrane et toiles de séparation, en nitrate ou polycarbonate de cellulose, d'au moins 50 mm de diamètre intérieur chacun.

Les filtres à membrane doivent être disposés en série et placés sur le support dans l'ordre décroissant suivant:

a) filtre à membrane ayant des pores de 12 µm de diamètre nominal;

b) toiles de séparation;

c) filtre à membrane ayant des pores de 3 µm de diamètre nominal;

d) toiles de séparation;

e) filtre à membrane ayant des pores de 1,2 µm de diamètre nominal;

f) toiles de séparation (côté évacuation);

g) tamis support.

La série de filtres doit être montée dans la conduite de sortie inférieure du collecteur d'effluents.

7.2 Installation du séparateur d'amalgame

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.2.1 Installer le séparateur d'amalgame de façon à pouvoir mesurer et régler le débit d'eau à l'entrée. Suivre les instructions d'installation du fabricant. Le montage de l'appareillage d'essai est représenté à la Figure 1 et décrit en 7.1.

NOTE Si un séparateur air/eau est nécessaire selon les indications du fabricant, celui-ci fait alors partie de l'installation du séparateur d'amalgame.

ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-eb7ac54b4da3/iso-11143-1999

7.2.2 Ouvrir le couvercle du collecteur d'effluents et placer le tuyau transparent dans ce collecteur.

7.2.3 Raccorder un filtre d'eau (7.1.2) à l'arrivée d'eau du montage d'essai. Pour l'essai, utiliser l'eau du robinet dirigée à travers le filtre d'eau (eau du robinet filtrée).

7.2.4 Il convient que le tuyau transparent reliant le distributeur d'échantillon à l'entrée du séparateur d'amalgame soit aussi vertical que possible de manière à éviter tout piégeage.

7.2.5 Le tuyau transparent reliant la sortie du séparateur d'amalgame au collecteur d'effluents doit avoir une pente droite constante. L'angle d'inclinaison du tuyau transparent doit être supérieur à 30° par rapport au plan horizontal.

7.2.6 Le montage de l'appareillage d'essai doit permettre d'introduire la totalité de la boue fluide pour essai (8.5) dans le séparateur d'amalgame.

8 Échantillon d'amalgame

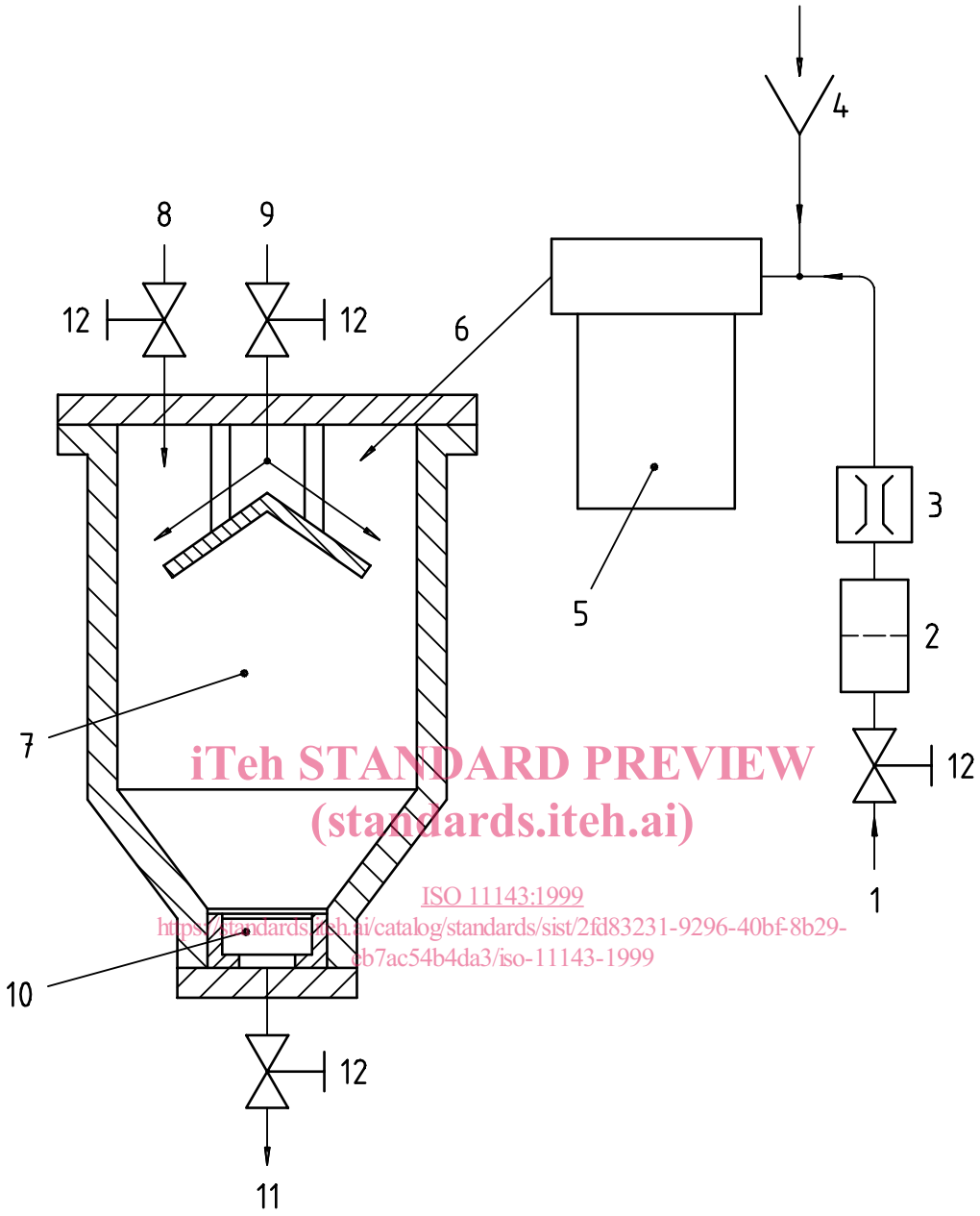
8.1 Dimensions des fractions

L'échantillon d'amalgame destiné à l'essai de rendement du séparateur d'amalgame (9.3) doit être divisé en trois fractions de dimensions différentes:

a) Fraction 1: granulométrie comprise entre 3,15 mm (y compris) et 0,5 mm.

Particules de matière broyée passant à travers un tamis de 3,15 mm de diamètre nominal et retenues sur un tamis de 0,5 mm de diamètre nominal.

© ISO 1999 – Tous droits réservés



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11143:1999
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2fd83231-9296-40bf-8b29-db7ac54b4da3/iso-11143-1999

Légende

1 Arrivée d'eau
2 Filtre d'eau
3 Débitmètre
4 Distributeur d'échantillon
5 Séparateur d'amalgame
6 Tuyau transparent
7 Collecteur d'effluents
8 Air comprimé
9 Eau du robinet filtrée de rinçage
10 Série de filtres
11 Vidange
12 Robinet marche/arrêt

Figure 1 — Montage schématique de l'appareillage d'essai pour le mesurage du rendement des séparateurs d'amalgame

© ISO 1999 – Tous droits réservés