
Art dentaire — Capsules pour amalgame

Dentistry — Amalgam capsules

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13897:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>



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 13897:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>

© ISO 2003

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 13897 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 13897:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>

Introduction

Pour fabriquer les amalgames dentaires, on utilise principalement des amalgamateurs à alimentation électrique tels que décrits dans l'ISO 7488 pour mélanger (triturer) les alliages pour amalgame avec le mercure. De nombreux amalgamateurs comportent une capsule amovible destinée à contenir l'alliage et le mercure. Bien que la capsule puisse être considérée comme faisant partie intégrante de l'amalgamateur lorsqu'il est en cours d'utilisation ou soumis à un essai, les exigences relatives à cette capsule ne sont pas abordées dans l'ISO 7488. Ces exigences font l'objet de la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13897:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>

Art dentaire — Capsules pour amalgame

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai concernant les capsules prédosées et les capsules réutilisables utilisées pour mélanger les alliages pour amalgame dentaire avec le mercure.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 1559:1995, *Produits dentaires — Alliages pour amalgame dentaire*

ISO 1560, *Mercure à usage dentaire*

ISO 1942-2, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 2: Produits dentaires*

ISO 7488:1991, *Amalgamateurs dentaires*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

[ISO 13897:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1559, l'ISO 1942-2 et l'ISO 7488, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

capsule prédosée

capsule jetable qui contient des quantités mesurées de poudre d'alliage et de mercure, séparées les unes des autres de manière à empêcher toute combinaison prématurée

3.2

capsule à activation automatique

capsule prédosée dans laquelle la mise en contact de la poudre d'alliage et du mercure se fait automatiquement au cours de l'amalgamation

3.3

activation

action qui rend possible le mélange de la poudre d'alliage avec le mercure

4 Classification

Les capsules d'amalgame relevant de la présente Norme internationale doivent être classées comme suit, en fonction de leur aptitude à être réutilisées:

- type 1: capsule de mélange prédosée
- type 2: capsule de mélange réutilisable

5 Exigences

5.1 Contamination de l'emballage et de la capsule

Le conteneur d'emballage et la surface extérieure des capsules de type 1 doivent être exempts de toute contamination par le mercure et/ou la poudre d'alliage lorsqu'ils sont soumis à l'essai conformément à 7.1.

5.2 Dimensions

5.2.1 Tolérance de longueur

La longueur hors tout des capsules activées de type 1 et de type 2 doit être égale, à ± 1 mm près, à la longueur spécifiée par le fabricant.

Conduire les essais conformément à 7.2.

5.2.2 Tolérance de diamètre

Le diamètre extérieur maximal des capsules de type 1 et de type 2 doit être égal, à $\pm 0,5$ mm près, au diamètre spécifié par le fabricant.

Conduire les essais conformément à 7.2.

5.3 Perte de masse

5.3.1 Généralités

La perte de masse subie pendant l'amalgamation par les capsules de type 1 et de type 2 ne doit pas dépasser 0,5 mg.

Conduire les essais conformément à 7.3.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13897:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>

5.3.2 Capsules de type 1

Les capsules de type 1 doivent contenir un alliage pour amalgame dentaire et du mercure dentaire répondant aux exigences suivantes:

- l'alliage pour amalgame dentaire doit être conforme à l'ISO 1559;
- le mercure dentaire doit être conforme à l'ISO 1560.

5.3.3 Capsules de type 2

Les capsules de type 2 doivent être soumises à l'essai en utilisant un alliage pour amalgame dentaire et du mercure dentaire répondant aux exigences suivantes:

- l'alliage pour amalgame dentaire doit être conforme à l'ISO 1559;
- le mercure dentaire doit être conforme à l'ISO 1560.

5.4 Rétention de mercure et d'alliage

La masse du matériau retenu à l'intérieur des capsules de type 1 et de type 2 après amalgamation ne doit pas dépasser 1 % de la masse d'alliage et de mercure.

Conduire les essais conformément à 7.4.

6 Échantillonnage

Un nombre suffisant de capsules pour effectuer tous les essais doit pouvoir être obtenu à partir d'un seul lot fabriqué.

7 Méthodes d'essai

7.1 Contamination de l'emballage et de la capsule (capsules de type 1 uniquement)

7.1.1 Appareillage

7.1.1.1 **Stéréomicroscope** permettant d'obtenir un grossissement de $\times 8$.

7.1.2 Mode opératoire

Examiner visuellement l'emballage primaire ou le conteneur ainsi que 25 capsules choisies au hasard sous un grossissement de $\times 8$.

7.2 Dimensions

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 **Micromètre** ou **comparateur optique**, ayant une précision de $\pm 0,05$ mm.

7.2.2 Mode opératoire

Soumettre à l'essai 10 échantillons de capsules. Pour les capsules de type 1 autres que les unités à activation automatique, activer chaque échantillon, mais ne pas amalgamer avant l'essai. Mesurer et enregistrer la longueur hors tout de chaque capsule. Déterminer l'emplacement du plus grand diamètre, mesurer et enregistrer chaque résultat obtenu.

7.2.3 Détermination de la conformité

La longueur et le diamètre de la totalité des 10 capsules doivent être conformes aux exigences spécifiées en 5.2.1 et en 5.2.2.

7.3 Perte de masse

7.3.1 Appareillage

7.3.1.1 **Amalgamateur**, conforme à l'ISO 7488 et soumis à l'essai en utilisant une lumière périodiquement interrompue telle que spécifiée dans l'ISO 7488:1991, 7.3, pour s'assurer que la fréquence d'oscillation déclarée est obtenue.

7.3.1.2 **Balance de laboratoire**, ayant une précision de $\pm 0,05$ mg.

7.3.1.3 **Pince** avec mâchoires pointues.

7.3.1.4 **Brosse** en soie.

7.3.2 Mode opératoire pour les capsules de type 1

Choisir cinq capsules au hasard et les soumettre à l'essai séparément comme indiqué ci-après. Avant l'amalgamation, débarrasser la surface de chaque capsule de tout fragment de matériau détaché et peser chaque capsule à 0,1 mg près. Amalgamer conformément à l'ISO 1559:1995, 6.1.2. Après l'amalgamation, laisser chaque capsule refroidir jusqu'à la température ambiante pendant 1 h, puis les peser de nouveau à 0,1 mg près.

7.3.3 Mode opératoire pour les capsules de type 2

Remplir chacune des cinq capsules choisies au hasard avec 600 mg de poudre d'alliage, puis ajouter la masse de mercure spécifiée par le fabricant pour cette masse d'alliage. Fermer les capsules, débarrasser leur surface de tout fragment de matériau détaché et les peser à 0,1 mg près. Amalgamer conformément à l'ISO 1559:1995, 6.1.2. Après l'amalgamation, laisser chaque capsule refroidir jusqu'à la température ambiante pendant 1 h, puis peser de nouveau chacune d'elles à 0,1 mg près. Utiliser ces mêmes capsules pour répéter l'essai quatre fois sur chacune d'elles.

7.3.4 Calcul des résultats

Calculer la perte de masse en soustrayant la masse de la capsule après amalgamation de celle de la capsule avant amalgamation.

7.3.5 Détermination de la conformité aux exigences

7.3.5.1 Capsules de type 1

Si une capsule sur cinq obtient un résultat d'essai négatif, soumettre à l'essai 10 capsules supplémentaires. Cinq capsules sur cinq ou 14 sur 15 doivent répondre aux exigences énoncées en 5.3.

7.3.5.2 Capsules de type 2

Si une capsule sur cinq obtient un résultat d'essai négatif, soumettre 10 capsules supplémentaires à l'essai, cinq fois chacune. Cinq capsules sur cinq ou 14 sur 15 doivent répondre aux exigences énoncées en 5.3.

7.4 Rétention de mercure et d'alliage

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.4.1 Capsules de type 1

7.4.1.1 Mode opératoire

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca1a6a8b-223e-4f48-903d-6eda6cfedb2a/iso-13897-2003>

Utiliser l'appareillage spécifié en 7.3.1. Choisir cinq capsules au hasard et les soumettre à l'essai séparément comme indiqué ci-après. Peser chaque capsule à ± 1 mg près et noter le résultat obtenu comme étant m_1 . Amalgamer pendant la durée et à la fréquence recommandées par le fabricant de l'alliage. Sortir la capsule de l'amalgamateur, l'ouvrir, et vider l'amalgame dans un récipient. Peser les composés contenus dans la capsule à ± 1 mg près et noter le résultat obtenu comme étant m_2 . Si nécessaire, utiliser la pince pour séparer tous les composés, puis éliminer par brossage tout le matériau retenu. Peser de nouveau les composés contenus dans la capsule à ± 1 mg près et noter le résultat obtenu comme étant m_3 .

7.4.1.2 Calcul des résultats

La différence ($m_2 - m_3$) correspond à la masse retenue d'alliage et de mercure. Calculer la masse retenue d'alliage et de mercure, Δm , sous forme de pourcentage de la masse initiale d'alliage et de mercure pour chaque capsule, à 0,05 % près, à l'aide de l'équation suivante:

$$\Delta m = 100 \times \frac{(m_2 - m_3)}{(m_1 - m_3)}$$

où

m_1 est la masse de la capsule avant amalgamation;

m_2 est la masse des composés contenus dans la capsule après amalgamation;

m_3 est la masse des composés contenus dans la capsule après amalgamation et après brossage de la capsule pour évacuer la totalité du matériau retenu.

7.4.1.3 Détermination de la conformité aux exigences

Si une capsule sur cinq obtient un résultat d'essai négatif, soumettre à l'essai 10 capsules supplémentaires. Cinq capsules sur cinq ou 14 sur 15 doivent répondre aux exigences énoncées en 5.4.

7.4.1.4 Expression des résultats

Noter le nombre d'éprouvettes ayant été soumises à l'essai, le nombre de capsules conformes à l'exigence spécifiée et l'issue positive ou négative de l'essai.

7.4.2 Capsules de type 2

7.4.2.1 Mode opératoire

Utiliser l'appareillage spécifié en 7.3.1. Choisir cinq capsules au hasard et les soumettre à l'essai séparément comme indiqué ci-après. Peser chaque capsule de type 2 et noter le résultat obtenu comme étant m_1 . Remplir chaque capsule avec 600 mg de poudre d'alliage et la masse de mercure recommandée par le fabricant pour cette masse d'alliage. Peser chaque capsule pleine à ± 1 mg près et noter le résultat obtenu comme étant m_2 . Amalgamer la capsule pendant la durée et à la fréquence recommandées par le fabricant de l'alliage. Sortir la capsule de l'amalgamateur, l'ouvrir, et vider l'amalgame dans un récipient. Peser les composés contenus dans la capsule à ± 1 mg près et noter le résultat obtenu comme étant m_3 .

7.4.2.2 Calcul des résultats

La différence ($m_3 - m_1$) correspond à la masse retenue d'alliage et de mercure. Calculer la masse retenue d'alliage et de mercure, Δm , sous forme de pourcentage de la masse initiale d'alliage et de mercure pour chaque capsule, à 0,05 % près, à l'aide de l'équation suivante:

$$\Delta m = 100 \times \frac{(m_3 - m_1)}{(m_2 - m_1)}$$

où

m_1 est la masse de la capsule ne contenant ni alliage de poudre, ni mercure;

m_2 est la masse des composés contenus dans la capsule, incluant la poudre d'alliage et le mercure;

m_3 est la masse des composés contenus dans la capsule après amalgamation et après brossage de la capsule pour évacuer la totalité du matériau retenu.

7.4.2.3 Détermination de la conformité aux exigences

Si une capsule sur cinq obtient un résultat d'essai négatif, soumettre à l'essai 10 capsules supplémentaires. Cinq capsules sur cinq ou 14 sur 15 doivent répondre aux exigences énoncées en 5.4.

7.4.2.4 Expression des résultats

Noter le nombre d'éprouvettes ayant été soumises à l'essai, le nombre de capsules conformes à l'exigence spécifiée et l'issue positive ou négative de l'essai.

8 Emballage

Les capsules de type 1 doivent être emballées dans des conteneurs qui, dans des conditions normales d'expédition, garantissent que les capsules demeurent intactes, de manière à empêcher toute projection d'alliage ou de mercure, ou toute contamination par l'une et/ou l'autre de ces substances.