
**Art dentaire — Mercure et alliages pour
amalgame dentaire**

Dentistry — Mercury and alloys for dental amalgam

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 24234:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8afca6dc-c11a-4a57-ac47-4ecd132c4d42/iso-24234-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8afca6dc-c11a-4a57-ac47-4ecd132c4d42/iso-24234-2004>



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 24234:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8afca6dc-c11a-4a57-ac47-4ecd132c4d42/iso-24234-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8afca6dc-c11a-4a57-ac47-4ecd132c4d42/iso-24234-2004>

© ISO 2004

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

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
4.1 Généralités	3
4.2 Composition chimique de l'alliage	3
4.3 Biocompatibilité	4
4.4 Impuretés et grosses particules dans la poudre d'alliage	4
4.5 Contamination du mercure par l'huile, l'eau et les impuretés	4
4.6 Pureté du mercure — Écoulement libre	4
4.7 Variabilité des masses prédosées	4
4.8 Propriétés de l'amalgame	5
4.9 Aspect de l'amalgame mélangé avant la prise	6
5 Échantillonnage	6
6 Méthodes d'essai	6
6.1 Composition chimique de l'alliage	6
6.2 Impuretés et grosses particules dans la poudre d'alliage	6
6.3 Contamination du mercure par l'huile, l'eau ou les impuretés	7
6.4 Libre écoulement du mercure	8
6.5 Détermination de la variabilité des masses prédosées	8
6.6 Préparation des échantillons permettant de déterminer le respect des exigences de fluage, de variation dimensionnelle et de résistance à la compression	9
6.7 Détermination du fluage	14
6.8 Détermination de la variation dimensionnelle pendant la prise	14
6.9 Détermination de la résistance à la compression	15
6.10 Aspect de l'amalgame avant la prise	15
7 Emballage, marquage et étiquetage	16
7.1 Emballage	16
7.2 Marquage	16
7.3 Instructions du fabricant	18
Annexe A (normative) Essai de corrosion par immersion des amalgames dentaires	19
Annexe B (normative) Détermination potentiostatique des amalgames dentaires	24
Tableau 1 — Exigences de composition chimique des alliages	4
Tableau 2 — Propriétés de l'amalgame	5
Tableau 3 — Programme de préparation des éprouvettes d'essai	13
Tableau B.1 — Réglages de potentiels pour différentes électrodes de référence et différentes températures des électrodes de référence	27

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 24234 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

La présente Norme internationale annule et remplace l'ISO 1559:1995, l'ISO 1559:1995/Cor.1:1997 et l'ISO 1560:1985.

Un certain nombre de révisions techniques ont été apportées pour améliorer le texte ou par suite du regroupement des deux Normes internationales remplacées.

- Le domaine d'application de la présente Norme internationale s'applique aux alliages pour amalgame dentaire et au mercure à usage dentaire, que ces deux produits soient combinés ou utilisés seuls.
- L'article autorisant un écart dans la composition des alliages pour amalgame dentaire a été supprimé.
- Des lignes directrices ont été rajoutées quant à l'évaluation de la biocompatibilité.
- Une limite a été fixée à la présence de grosses particules d'alliage.
- L'exigence relative à la perte de mercure par les capsules prédosées a été supprimée dans la mesure où une exigence est reprise dans l'ISO 13897.
- Les valeurs des exigences relatives au fluage, à la variation dimensionnelle et à la résistance à la compression à 1 h ont été modifiées.
- Le critère de conformité aux exigences de résistance à la compression a été révisé.
- Les dispositions relatives à l'emballage et au marquage ont été révisées.
- Les marquages d'avertissements et des précautions d'emploi du mercure exigés ont été révisés pour être conformes aux exigences de l'ISO et du GHS (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) des Nations Unies. Ils ne dépendent plus des réglementations nationales ou régionales.
- Des modes opératoires d'essai de corrosion ont été ajoutés en annexes normatives.

Introduction

Les alliages pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire sont les seuls et uniques composants essentiels des produits de restauration dentaire. La présente Norme internationale combine en un seul document les exigences et les méthodes d'essai applicables aux alliages et au mercure. Auparavant, ces exigences et méthodes d'essai étaient traitées dans deux normes séparées.

La présente Norme internationale ne comporte aucune exigence qualitative ou quantitative particulière sur l'absence de risques biologiques mais recommande que référence soit faite à l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1 pour l'évaluation de la possibilité de tels risques.

Pour améliorer la sécurité des dentistes et de leur personnel, il aurait été préférable de limiter le domaine d'application au seul usage des capsules prédosées d'alliages et de mercure. Il est toutefois reconnu, et accepté que, dans certaines parties du monde, les alliages pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire soient livrés en vrac, pour des raisons économiques, ceci s'avérant nécessaire pour la prestation de traitement dentaire. C'est la raison pour laquelle les exigences relatives à ces produits ont été incluses dans la présente Norme internationale. Les avertissements relatifs aux précautions de marquage, d'étiquetage et d'emballage ont été ainsi renforcés dans la présente révision.

L'incorporation d'une exigence sur la résistance à la corrosion a été prise en compte par l'essai de corrosion spécifié dans l'ISO/TS 17576. Cependant, il a été décidé que les données disponibles étaient insuffisantes pour justifier la présence d'une exigence relative à la corrosion dans la présente Norme internationale. Donc les méthodes d'essai sont fournies en tant qu'annexes normatives. Une exigence relative à la résistance à la corrosion sera définie dès que possible.

Les exigences et méthodes d'essai relatives aux capsules prédosées dans lesquelles certains produits sont livrés figurent dans l'ISO 13897.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24234:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8afca6dc-c11a-4a57-ac47-4ecd132c4d42/iso-24234-2004>

Art dentaire — Mercure et alliages pour amalgame dentaire

AVERTISSEMENT — L'utilisation de la présente Norme internationale peut impliquer des substances, des opérations et un équipement dangereux. La présente Norme internationale n'a pas pour but de traiter tous les problèmes de sécurité qui sont, le cas échéant, liés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de la présente Norme internationale d'établir des pratiques appropriées en matière d'hygiène et de sécurité, et de s'assurer de la conformité à la réglementation nationale en vigueur.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux alliages et au mercure utilisés dans la préparation des amalgames dentaires, les exigences et les méthodes d'essai de l'amalgame lui-même et les exigences d'emballage et de marquage correspondantes.

Elle est applicable aux alliages livrés sous forme de poudre en vrac, de poudre compressée en tablettes ou de poudre en capsules prédosées.

Elle est applicable au mercure à usage dentaire livré en vrac, en sachets prédosés ou en capsules prédosées.

La présente Norme internationale n'exclut pas la fourniture d'alliage ou de mercure séparément.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux alliages destinés à l'usage avec des métaux liquides autres que le mercure ni aux alliages métalliques liquides.

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 286-2, *Système ISO de tolérances et d'ajustements — Partie 2: Tables des degrés de tolérance normalisés et des écarts limites des alésages et des arbres*

ISO 3310-1, *Tamis de contrôle — Exigences techniques et vérifications — Partie 1: Tamis de contrôle en tissus métalliques*

ISO 3585, *Verre borosilicaté 3.3 — Propriétés*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 3864-2, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Partie 2: Principes de conception pour l'étiquetage de sécurité des produits*

ISO 4793:1980, *Filtres frittés de laboratoire — Échelle de porosité — Classification et désignation*

ISO 6344-1:1998, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

ISO 7488, *Amalgamateurs dentaires*

ISO 8282, *Matériel dentaire — Mélangeurs et doseurs distributeurs de mercure et d'alliages*

ISO 13565-2, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil; surfaces ayant des propriétés fonctionnelles différentes suivant les niveaux — Partie 2: Caractérisation des hauteurs par la courbe de taux de longueur portante*

ISO 13897, *Art dentaire — Capsules pour amalgame*

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Nations Unies, New York et Genève. ISBN 92-1-116840-6

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 alliage pour amalgame dentaire
alliage en fines particules, composé principalement d'argent, d'étain et de cuivre qui, lorsqu'il est mélangé à du mercure donne un amalgame dentaire

3.2 capsule prédosée
capsule, prête à l'emploi, qui contient des quantités mesurées de poudre d'alliage et de mercure pour amalgame dentaire, séparées l'une de l'autre de manière à empêcher leur mélange prématuré

NOTE La paroi de séparation est rompue juste avant ou pendant le mélange pour permettre le contact de l'alliage avec le mercure.

3.3 tablette d'alliage pour amalgame dentaire
quantité de poudre d'alliage pour amalgame dentaire qui a été comprimée en une seule entité pour obtenir une quantité prédosée d'alliage

NOTE Pendant le mélange, la tablette est concassée pour obtenir une poudre fine.

3.4 traînée résiduelle
phénomène engendré lorsque le mercure qui contient des impuretés s'étale sur une surface propre, une partie du liquide tendant à rester en arrière et donc à former une traînée allongée paraissant coller à la surface

3.5 emballage primaire
enveloppe ou emballage qui est en contact direct avec le produit

3.6 sachet de mercure à usage dentaire
quantité mesurée de mercure à usage dentaire fournie dans un sachet qui convient pour une capsule de mélange réutilisable

NOTE Le sachet est ouvert juste avant ou pendant le mélange pour permettre le contact du mercure avec l'alliage.

4 Exigences

4.1 Généralités

4.1.1 Si l'alliage est fourni sous forme de poudre en vrac, le produit doit être conforme

- aux exigences 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, et
- aux exigences d'emballage 7.1, et
- aux exigences de marquage 7.2.1 a) à f), h) à j) et 7.3.

4.1.2 Si l'alliage est fourni sous forme de tablettes, le produit doit être conforme

- aux exigences 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 4.8, 4.9, et
- aux exigences d'emballage 7.1, et
- aux exigences de marquage 7.2.1 a) à f), h) à j) et 7.3.

4.1.3 Si l'alliage et le mercure à usage dentaire sont fournis ensemble dans des capsules prédosées, le produit doit être conforme

- à toutes les exigences.

4.1.4 Si le mercure à usage dentaire est fourni en vrac, le produit doit être conforme

- aux exigences 4.3, 4.5, 4.6, et
- aux exigences d'emballage 7.1, et
- aux exigences de marquage 7.2.1 a) à d), f) et g), 7.2.2 et 7.3.2.

4.1.5 Si le mercure à usage dentaire est fourni en sachets de mercure à usage dentaire, le produit doit être conforme

- aux exigences 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, et
- aux exigences d'emballage 7.1, et
- aux exigences de marquage 7.2.1 a) à d), f) et g), 7.2.2 et 7.3.2.

4.2 Composition chimique de l'alliage

Le fabricant doit déclarer tous les éléments présents à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % (fraction massique). Tous les éléments d'alliage présents à une concentration supérieure à 0,5 % (fraction massique) doivent être identifiés par leur nom, avec des valeurs exprimées au pourcentage (fraction massique) le plus proche. Les éléments d'alliage présents à une concentration comprise entre 0,1 % et 0,5 % (fraction massique) doivent être identifiés par leur nom mais sans pourcentage.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.1.

La composition chimique doit être conforme au Tableau 1.

La concentration totale de tous les autres éléments ne doit pas dépasser 0,1 % (fraction massique).

Tableau 1 — Exigences de composition chimique des alliages

Élément	Fraction massique %
argent	≥ 40
étain	≤ 32
cuivre	≤ 30
indium	≤ 5
palladium	≤ 1
platine	≤ 1
zinc	≤ 2
mercure	≤ 3

4.3 Biocompatibilité

Voir l'introduction pour les lignes directrices relatives à la biocompatibilité.

4.4 Impuretés et grosses particules dans la poudre d'alliage

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 6.2, pas plus de cinq particules d'impuretés ne doivent se retrouver sur le tamis.

La masse des particules d'alliage restant sur le tamis ne doit pas dépasser 0,1 % (fraction massique) de l'échantillon utilisé pour l'essai.

4.5 Contamination du mercure par l'huile, l'eau et les impuretés

Lorsque le mode opératoire de 6.3.1 et 6.3.2 est appliqué, le mercure à usage dentaire doit être visiblement exempt de contamination par l'huile, l'eau ou les impuretés. Il doit en outre présenter une surface brillante et polie comme un miroir qui ne se voile pas à l'air par formation d'un film en surface durant la période spécifiée.

Si le mercure à usage dentaire est fourni en vrac et n'a pas une surface brillante et polie comme un miroir, le mode opératoire de 6.3.3 et 6.3.4 doit être mis en œuvre. Une fois l'opération achevée, le mercure à usage dentaire doit présenter une surface brillante et polie comme un miroir qui ne se voile pas à l'air par formation d'un film en surface dans la période spécifiée.

4.6 Pureté du mercure — Écoulement libre

Lorsqu'il est soumis à essai selon le mode opératoire de 6.4, le mercure doit s'écouler librement et en totalité sans résidu.

Les petites gouttelettes qui ne coalescent pas à la masse après agitation, ne doivent pas être considérées comme des preuves de non-conformité au présent paragraphe.

4.7 Variabilité des masses prédosées

4.7.1 Pour les produits fournis en capsules prédosées

Les coefficients de variation des masses de l'alliage pour amalgame dentaire et du mercure à usage dentaire en capsules, lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à 6.5.1, ne doivent pas dépasser 1,5 %.

La moyenne arithmétique des masses tant de l'alliage que du mercure doit correspondre à $\pm 2,0$ % (fraction massique) des masses indiquées par le fabricant, lorsqu'elles sont soumises à essai conformément à 6.5.1.

4.7.2 Pour les produits fournis en tablettes

Les coefficients de variation de la masse des tablettes d'alliage dentaire, lorsqu'elle est soumise à essai conformément au mode opératoire de 6.5.2 ne doit pas dépasser 1,5 %.

La moyenne arithmétique de la masse de l'alliage en tablettes doit correspondre à $\pm 2,0$ % (fraction massique) à la masse indiquée par le fabricant, lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 6.5.2.

4.7.3 Pour les produits fournis en sachets

Les coefficients de variation de la masse du mercure à usage dentaire en sachets, lorsqu'elle est soumise à essai conformément au mode opératoire de 6.5.3 ne doit pas dépasser 1,5 %.

La moyenne arithmétique de la masse du mercure à usage dentaire en sachets doit correspondre à $\pm 2,0$ % (fraction massique) de la masse indiquée par le fabricant, lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 6.5.3.

4.8 Propriétés de l'amalgame

4.8.1 Généralités

Lorsqu'il est soumis à essai conformément de 6.7 à 6.9, le produit doit être conforme aux exigences du Tableau 2.

Tableau 2 — Propriétés de l'amalgame

Fluage maximal %	Variation dimensionnelle autorisée durant le durcissement %	Résistance à la compression minimale à 1 h MPa	Résistance à la compression minimale à 24 h MPa
2,0	- 0,10 à + 0,20	80	300

4.8.2 Fluage

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 6.7, trois éprouvettes sur trois, ou quatre éprouvettes sur cinq, doivent respecter les exigences du Tableau 2.

4.8.3 Variations dimensionnelles durant le durcissement

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 6.8, au moins quatre éprouvettes sur cinq doivent respecter les exigences du Tableau 2.

4.8.4 Résistance à la compression à 1 h

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 6.9, au moins quatre éprouvettes sur cinq, ou huit éprouvettes sur dix, doivent respecter les exigences du Tableau 2.

4.8.5 Résistance à la compression à 24 h

Lorsque l'essai est réalisé conformément à 6.9, au moins quatre éprouvettes sur cinq, ou huit éprouvettes sur dix, doivent respecter les exigences du Tableau 2.

4.9 Aspect de l'amalgame mélangé avant la prise

Lorsque l'alliage et le mercure sont mélangés conformément aux instructions du fabricant, lors de l'essai réalisé conformément à 6.10, le mélange doit former une masse plastique cohérente, de surface brillante.

5 Échantillonnage

Prélever au moins 50 g d'alliage du même lot dans les emballages commercialisés au détail.

Prélever au moins 50 g de mercure du même lot dans les emballages commercialisés au détail.

6 Méthodes d'essai

6.1 Composition chimique de l'alliage

Utiliser une méthode analytique instrumentale reconnue, et de sensibilité suffisante pour déterminer la composition de l'alliage en éléments déclarés par le fabricant conformément à 4.2. Par exemple la spectroscopie à plasma induit par haute fréquence (ICP).

Pour les autres éléments détectés à des niveaux de concentration supérieure à 0,01 % (fraction massique) mais qui ne sont pas des éléments d'alliage, additionner leurs masses et indiquer la somme correspondante comme «fraction massique de tous les autres éléments».

6.2 Impuretés et grosses particules dans la poudre d'alliage

Pour l'alliage fourni sous forme de poudre en vrac, peser un échantillon de $(10,0 \pm 0,1)$ g, avec une exactitude de 0,001 g, et enregistrer la masse correspondante (m_s).

Pour l'alliage fourni en capsules prédosées, prélever et ouvrir un nombre suffisant de capsules pour obtenir un échantillon de $(10,0 \pm 0,1)$ g. Le peser avec une exactitude de 0,001 g et enregistrer la masse correspondante (m_s).

Pour l'alliage fourni sous forme de tablettes placer une tablette dans une capsule réutilisable conforme à l'ISO 13897. Pulvériser la tablette dans la capsule à l'aide d'un amalgamateur mécanique conforme à l'ISO 7488, réglé à la durée de trituration de la machine et à la moitié de la durée recommandée par le fabricant d'alliage pour amalgamer l'alliage et le mercure à usage dentaire conformément à 7.3.1. Si les recommandations du fabricant incluent d'autres actions pour pulvériser la tablette (par exemple l'usage d'un pilon), les mettre en œuvre au stade approprié. Répéter l'opération avec un nombre suffisant de tablettes pour obtenir $(10,0 \pm 0,1)$ g de poudre. Peser l'échantillon avec une exactitude de 0,001 g et enregistrer la masse correspondante (m_s).

Placer l'échantillon de poudre sur un tamis de 150 μm d'ouverture de maille et de 76 mm de diamètre, conformément à l'ISO 3310-1. Tenir l'ensemble de tamisage (bac récepteur, tamis et couvercle) dans une main et le tapoter doucement de l'autre main à raison d'environ deux fois par seconde pendant 120 s. Examiner le tamis sous un grossissement de $\times 10$ pour voir s'il contient encore des impuretés et des particules d'alliage. Enregistrer le nombre de particules d'impuretés.

Éliminer les impuretés puis transférer le reste des particules d'alliage sur une balance. Peser l'échantillon avec une exactitude de 0,001 g et enregistrer la masse correspondante (m_r). Calculer le pourcentage (fraction massique) d'alliage présent sous forme de particules de diamètre supérieur à 150 μm comme suit:

$$\frac{m_r}{m_s} \times 100 = w (\%) \quad (1)$$