
Art dentaire — Séparateurs d'amalgame

Dentistry — Amalgam separators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11143:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008>



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 11143:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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

Version française parue en 2009

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	3
5.1 Rendement	3
5.2 Système d'alerte de la cuve de récupération	3
5.3 Système d'alarme de la cuve de récupération	3
5.4 Système d'alarme de dysfonctionnement du séparateur d'amalgame	3
5.5 Retrait de la cuve de récupération amovible pleine	4
5.6 Volume maximal de remplissage de la cuve de récupération amovible	4
5.7 Sécurité électrique	4
6 Échantillonnage	4
7 Appareillage d'essai	4
7.1 Montage de l'appareillage d'essai	4
7.2 Installation du séparateur d'amalgame	5
8 Échantillon d'essai	7
8.1 Préparation de l'échantillon d'essai	7
8.2 Dimensions des fractions particulières	7
8.3 Masse à sec de l'échantillon d'essai	7
8.4 Distribution granulométrique des fractions particulières	7
8.5 Préparation de la boue fluide d'essai	9
8.5.1 Réactifs	9
8.5.2 Appareillage	9
8.5.3 Mode opératoire	9
9 Méthode d'essai	10
9.1 Généralités	10
9.2 Préconditionnement	10
9.3 Essai de rendement	10
9.3.1 Appareillage	10
9.3.2 Mode opératoire d'essai	10
9.4 Nombre d'essais	13
9.4.1 Généralités	13
9.4.2 État du séparateur d'amalgame	13
9.5 Calcul du rendement	13
9.6 Détermination du rendement	14
9.7 Essai du système d'alerte de la cuve de récupération amovible	14
9.8 Essai du système d'alarme de la cuve de récupération amovible	14
9.9 Essai du système d'alarme de dysfonctionnement du séparateur d'amalgame	14
9.10 Retrait de la cuve de récupération pleine	15
9.11 Volume maximal de remplissage de la cuve de récupération amovible	15
9.12 Sécurité électrique	15
10 Rapport d'essai	15
11 Instructions du fabricant pour l'installation, l'utilisation, la maintenance et l'entretien	16

12	Marquage	17
12.1	Généralités.....	17
12.2	Marquage du séparateur d'amalgame.....	17
12.3	Marquage des orifices d'entrée et de sortie de liquide du séparateur d'amalgame	17
12.4	Marquage de la cuve de récupération amovible.....	17
Annexe A (informative) Préparation de l'échantillon d'amalgame d'essai		18
Annexe B (informative) Méthode de broyage de l'amalgame durci.....		21
Annexe C (informative) Méthode d'examen de la fraction particulaire 3 par sédimentation avec absorption de rayons X		22
Annexe D (informative) Distribution granulométrique des fractions particulières de l'amalgame dans les eaux usées dentaires		24
Bibliographie		25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11143:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008>

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11143:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique avec les changements suivants:

- a) la description de la méthode d'essai a été améliorée;
- b) des essais au débit minimal sont maintenant exigés pour certains types de séparateur;
- c) une exigence de mise à jour de l'étiquetage a été introduite.

Introduction

Les séparateurs d'amalgame sont des éléments du 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 sédimentation, par filtration ou par une combinaison de ces méthodes.

Il est reconnu qu'il est préférable que la distribution granulométrique de l'échantillon d'essai utilisé pour évaluer le rendement d'un séparateur d'amalgame reflète la situation réelle dans les centres de traitement dentaire. L'échantillon d'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).

Le principe de l'essai est de recueillir l'effluent dans un récipient à la sortie du séparateur d'amalgame. L'effluent recueilli, qui contient les particules d'amalgame non retenues par le séparateur d'amalgame, est filtré par une série de filtres préalablement pesés. Les filtres et les particules d'amalgame retenues sont séchés à poids constant dans un dessiccateur à température ambiante et la masse totale des particules recueillies est mesurée afin de déterminer le rendement du séparateur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11143:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008>

Art dentaire — Séparateurs d'amalgame

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux séparateurs d'amalgame utilisés en association avec le matériel dentaire du centre de traitement dentaire. Elle spécifie le rendement des séparateurs en termes de niveau de rétention d'amalgame, basé sur 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 d'amalgame, au marquage et aux 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 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 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

[ISO 11143:2008](https://standards.iso.org/standards/iso-11143-2008)

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 24234:2004, *Art dentaire — Mercure et alliages pour amalgame dentaire*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 61010-1:2001, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Prescriptions générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 24234 ainsi que les 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

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

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

3.4
rendement du séparateur d'amalgame
fraction massique de l'échantillon d'essai spécifié retenu par le séparateur d'amalgame

3.5
volume de remplissage maximal
niveau ou volume défini par la capacité maximale de récupération de déchets solides/boues de la cuve de récupération amovible du séparateur d'amalgame sans incidence sur le rendement

NOTE Pour réaliser ces essais, le volume de remplissage maximal est égal à 95 % de la capacité maximale de récupération de déchets solides/boues de la cuve de récupération amovible.

3.6
volume d'un système séparateur d'amalgame
capacité de la cuve de récupération et des cavités intégrées à la cuve de récupération et/ou au fonctionnement de la cuve de récupération, y compris les réservoirs de séparateur air-eau ou les cavités soutenant ou incorporant un orifice de sortie pour l'effluent traité, un réducteur de débit ou un tube Venturi pour l'eau, cette liste n'étant pas exhaustive

3.7
niveau d'alerte
niveau, en dessous du niveau de remplissage maximal, auquel il convient de vider ou de remplacer la cuve de récupération

3.8
signal d'alerte
signe ou signal visuel ou sonore, 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

3.9
signal d'alarme
signe ou signal, visuel ou sonore, ou encore tout autre type d'indicateur ou combinaison de ces systèmes, indiquant un état défavorable ayant une incidence sur le rendement du séparateur 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 conçus comme un séparateur d'amalgame central pour un ou plusieurs centres de traitement dentaire.

5 Exigences

5.1 Rendement

Le rendement du séparateur d'amalgame doit être d'au moins 95 % (fraction massique).

Le rendement doit être déterminé à vide et avec remplissage maximal pour tous les types de séparateurs d'amalgame.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.1 à 9.6.

5.2 Système d'alerte de la cuve de récupération

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, l'exigence relative au système d'alerte peut être satisfaite si le fabricant a clairement défini les modes opératoires permettant de garantir un fonctionnement correct du séparateur d'amalgame, en indiquant des modes opératoires contrôlables de maintenance et de récupération comme défini en 11.2.

La conformité doit être évaluée par une 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 auquel le séparateur d'amalgame 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.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.8.

Pour les séparateurs d'amalgame de Type 2, l'exigence relative au système d'alarme peut être satisfaite si le fabricant a clairement défini les procédures permettant de garantir un fonctionnement correct du séparateur d'amalgame, en indiquant des procédures contrôlables de maintenance et de récupération comme défini en 11.2.

La conformité doit être évaluée par une inspection visuelle.

5.4 Système d'alarme de dysfonctionnement du séparateur d'amalgame

Le déclenchement d'un système d'alarme doit indiquer un dysfonctionnement des séparateurs d'amalgame de Types 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 amovible pleine

La cuve de récupération amovible pleine doit pouvoir être retirée facilement et en toute sécurité sans vider une partie de son contenu dans les égouts publics.

NOTE Les filtres sont considérés comme des cuves de récupération amovibles.

Il doit être possible de fermer hermétiquement la cuve de récupération amovible 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 Volume maximal de remplissage de la cuve de récupération amovible

Le volume maximal de remplissage de la cuve de récupération amovible devant être manipulée pendant la vidange ne doit pas dépasser 4 l.

Les essais doivent être effectués conformément à 9.11.

5.7 Sécurité électrique

Si un séparateur d'amalgame est électrique et

a) fait partie intégrante de l'unité dentaire, il doit être conforme à la CEI 60601-1,

b) physiquement distant de l'unité dentaire,

1) mais à liaison électrique, il doit être conforme à la CEI 60601-1,

2) 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 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.

7.1.1 Arrivée d'eau, passant à travers un filtre d'eau à cartouche (7.1.2), décrite ci-après 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, pour une utilisation en laboratoire, pouvant mesurer le débit maximal d'eau indiqué par le fabricant du séparateur d'amalgame, avec une tolérance de ± 5 % de toute l'étendue de mesure.

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 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, capable de mesurer la pression dans la plage de 0 Pa à 2×10^5 Pa avec une exactitude de 0,6 % de l'étendue de mesure;
- e) dispositif de sécurité permettant de réduire une surpression;
- f) pulvérisateur;
- g) sortie inférieure vers le filtre, puis vers le dispositif d'évacuation munie d'un robinet marche/arrêt.

7.1.8 Série de filtres à membrane et de toiles de séparation, par exemple en nitrate de cellulose ou en polycarbonate.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cff71b2d-4493-4c05-8c5c-9dac85a0380e/iso-11143-2008>

NOTE Des filtres ayant un diamètre intérieur supérieur ou égal à 50 mm peuvent faciliter le processus de filtration.

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

- 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 à membrane doit être montée dans la conduite de sortie inférieure du collecteur d'effluents.

7.2 Installation du séparateur d'amalgame

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 intégré ou une unité auxiliaire est nécessaire pour que le séparateur d'amalgame fonctionne, comme indiqué par le fabricant, cet élément supplémentaire fait alors partie de l'installation du séparateur d'amalgame.

7.2.2 Ouvrir le couvercle du collecteur d'effluents (7.1.7) et placer l'un des tuyaux transparents (7.1.6) dans ce collecteur.

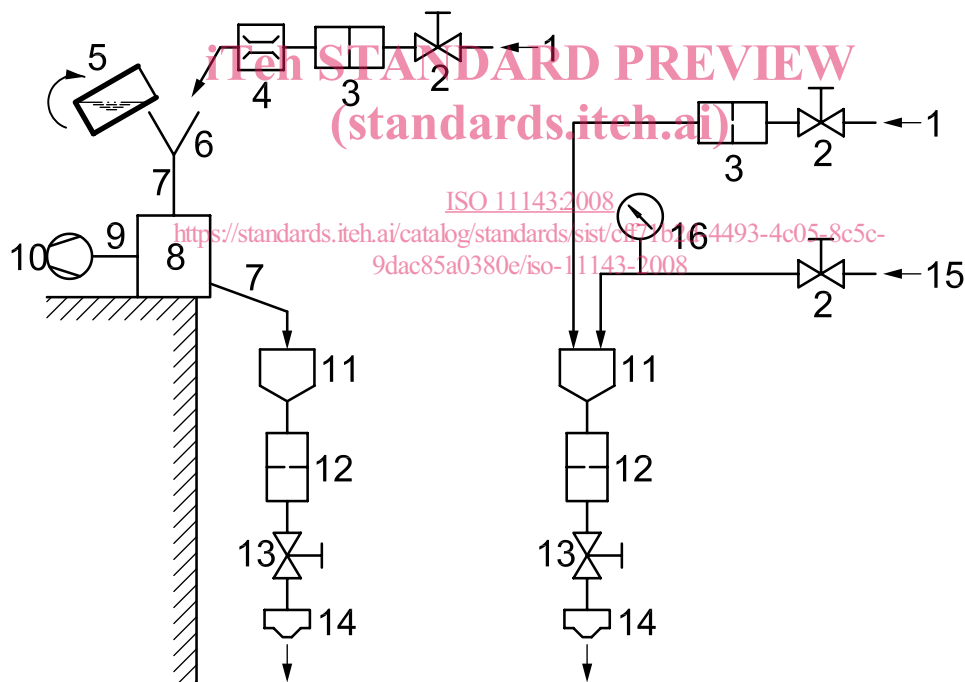
7.2.3 Raccorder un filtre d'eau à cartouche (7.1.2) à l'arrivée d'eau du montage d'essai. Pour l'essai, utiliser l'eau du robinet dirigée à travers le filtre d'eau (eau du robinet filtrée).

7.2.4 Il convient que le tuyau transparent (7.1.6) reliant le distributeur d'échantillon (7.1.4) à l'entrée du séparateur d'amalgame soit aussi vertical que possible de manière à éviter tout piégeage de particules d'amalgame.

Il convient de veiller à empêcher toute sédimentation des particules de l'échantillon d'essai à l'extérieur du collecteur d'effluents.

7.2.5 Le tuyau transparent reliant la sortie du séparateur d'amalgame au collecteur d'effluents doit avoir une pente rectiligne 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 d'essai (voir 8.5) dans le séparateur d'amalgame.



Légende

- | | | | |
|---|--|----|-----------------------------------|
| 1 | arrivée d'eau | 9 | raccordement au vide (facultatif) |
| 2 | robinet marche/arrêt | 10 | aspirateur (facultatif) |
| 3 | filtre d'eau à cartouche | 11 | collecteur d'effluents |
| 4 | débitmètre | 12 | série de filtres à membrane |
| 5 | échantillon d'essai | 13 | robinet marche/arrêt |
| 6 | distributeur d'échantillon | 14 | vidange |
| 7 | raccordements transparents | 15 | air comprimé |
| 8 | séparateur d'amalgame (soumis à essai) | 16 | manomètre |

Figure 1 — Appareillage d'essai pour le mesurage du rendement des séparateurs d'amalgame