

---

---

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

AMENDEMENT 1: Exigences quant au  
marquage et aux instructions du fabricant,  
concernant le mercure

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

*Dentistry — Mercury and alloys for dental amalgam*

*AMENDMENT 1: Requirements for marking and manufacturer's  
instructions concerning mercury*

ISO 24234:2004/Amd 1:2011

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95B-  
ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95B-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011)



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 24234:2004/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caec592b-e98e-45bc-95b-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caec592b-e98e-45bc-95b-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://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'Amendement 1 à l'ISO 24234:2004 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

ISO 24234:2004/Amd 1:2011  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caec592b-e98e-45bc-95B-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 24234:2004/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95b3-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95b3-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011>

## Art dentaire — Mercure et alliages pour amalgame dentaire

### AMENDEMENT 1: Exigences quant au marquage et aux instructions du fabricant, concernant le mercure

*Page de titre et page 1*

Remplacer le titre français par le suivant:

«Médecine bucco-dentaire — Mercure et alliages pour amalgame dentaire»

*Page iv, Avant-propos*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

Remplacer le neuvième point de la liste des révisions techniques par le point suivant:

[ISO 24234:2004/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/standards/standards/cis/cis/593b198e-45bc-05b1-091513eb1515/ISO-24234-2004-Amd-1-2011)

« — Les marquages exigés en matière d'avertissement et de précaution d'emploi du mercure ont été révisés conformément aux exigences de l'ISO. Ils ne dépendent plus des réglementations nationales ou régionales.»

*Page v, Introduction*

Supprimer ce qui suit dans la première phrase du quatrième alinéa:

«par l'essai de corrosion spécifié dans l'ISO/TS 17576»

*Page 1, Références normatives*

Ajouter, après 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*, la Référence normative suivante:

«ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*»

Page 2, Références normatives

Ajouter, après l'ISO 13897, *Art dentaire — Capsules pour amalgame*, la Référence normative suivante:

«ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*»

Supprimer la Référence normative suivante:

«*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)*. Nations Unies, New York et Genève, 2003, ISBN 92-1-116840-6»

Page 2, Termes et définitions

Remplacer «Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.» par:

«Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, ainsi que les suivants s'appliquent.»

Ajouter le terme suivant et sa définition et renuméroter le terme 3.6 existant en 3.7:

«3.6

**mercure à usage dentaire**

mercure fourni pour servir à la préparation d'amalgames dentaires»

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 24234:2004/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95f3-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95f3-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011>

Page 16, 7.2.1

Remplacer la première phrase par la suivante:

«Les informations suivantes doivent être marquées sur l'emballage ou sur la documentation d'accompagnement du produit.»

Ajouter l'information suivante en tant que point k) de la liste et renuméroter le point k) existant en l).

«k) une recommandation de conserver le produit à une température ne dépassant pas 28 °C, s'il contient du mercure;»

Ajouter la note suivante à la fin de la liste:

«NOTE Cette liste contient le minimum d'informations à fournir. Des informations et des pictogrammes d'avertissement supplémentaires peuvent être ajoutés, si nécessaire.»

Remplacer l'intégralité du paragraphe par le suivant:

## «7.2.2 Précautions de sécurité — Récipients contenant du mercure à usage dentaire

### 7.2.2.1 Emballage extérieur

Marquage au moyen de l'étiquette représentée à la Figure 6. Le signal d'avertissement général et le texte informatif doivent être conformes aux exigences de l'ISO 3864-2 et la signification du symbole (numéro 5.4) de l'ISO 15223-1:2007 doit être présentée comme suit:

- Le signal d'avertissement général, un point d'exclamation à l'intérieur d'un triangle d'avertissement, doit être imprimé en noir sur fond triangulaire jaune.
- Le texte informatif «ATTENTION Ce produit contient du mercure» doit être imprimé en noir.
- L'encadré contenant cet avertissement doit être imprimé en noir.



Figure 6 — Étiquetage de mise en garde

ISO 24234:2004/Amd 1:2011

NOTE Ce marquage est destiné à la sécurité de l'utilisateur. Pour les expéditions, il convient que les conteneurs de plusieurs récipients soient marqués conformément au *Système harmonisé global de classification et étiquetage des produits chimiques (The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) (SGH) (Nations Unies)*. Les symboles, mentions d'avertissement et mentions de danger relatifs au mercure (numéro ONU 2809) doivent être spécifiés.

### 7.2.2.2 Emballage primaire contenant du mercure fourni en vrac

Chaque emballage primaire contenant du mercure à usage dentaire fourni en vrac doit porter l'étiquetage de mise en garde représenté à la Figure 6 sur l'enveloppe extérieure du récipient primaire, en plus de l'étiquetage figurant sur l'emballage extérieur.»

Remplacer l'intégralité du paragraphe par le suivant:

**«7.3.2 Notes de mise en garde**

Les instructions écrites du fabricant doivent contenir les notes de mise en garde suivantes:

a) Effet du mercure sur les métaux

«Le mercure corrode et fragilise certains métaux et leurs alliages. Éviter tout contact inutile entre le mercure et ces métaux.»

b) Déversements

«Le mercure présente un risque pour la santé s'il n'est pas manipulé correctement. L'inhalation de vapeurs de mercure est toxique et a un effet cumulatif. Il convient d'éliminer immédiatement les pertes de mercure, y compris dans les endroits difficiles d'accès, en utilisant une seringue en plastique. Il est possible de recouvrir les petites quantités de mercure avec du soufre en poudre et de les éliminer ensuite. Les petites gouttes individuelles peuvent être recueillies à l'aide d'une feuille d'étain (Sn) puis éliminées. Éviter l'inhalation de vapeurs. Pendant et après le nettoyage, ventiler soigneusement la zone où la perte a eu lieu.»

c) Contamination par l'humidité

«La pénétration d'humidité dans l'amalgame avant la prise peut affecter les propriétés telles que la résistance mécanique et la résistance à la corrosion. Si l'alliage contient du zinc, une contamination de ce genre peut provoquer une dilatation excessive (dilatation à retardement). Chaque fois que cela est possible, utiliser un champ opératoire sec.»

d) Élimination des déchets

«Les déchets et tous les emballages primaires ayant contenu du mercure doivent être éliminés selon les pratiques de gestion appropriées.»

Supprimer la référence suivante:

«[3] ISO/TS 17576, *Art dentaire — Essais de corrosion des amalgames*»

Ajouter la référence suivante:

«[3] *Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH)*. Nations Unies, New York et Genève, 2003, ISBN 92-1-116840-6»

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 24234:2004/Amd 1:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95f3-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/caecc592b-e98e-45bc-95f3-ee1983543eb2/iso-24234-2004-amd-1-2011>