
NORME INTERNATIONALE **ISO** 1559



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Alliage pour amalgame dentaire

Alloy for dental amalgam

Première édition — 1978-11-15

CDU 616.314 : 615.462

Réf. n° : ISO 1559-1978 (F)

Descripteurs : produit dentaire, alliage d'argent, amalgame au mercure, alliage au zinc, spécification de matière.

Prix basé sur 3 pages

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 confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique correspondant. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO.

La Norme internationale ISO 1559 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

Elle fut soumise directement au Conseil de l'ISO, conformément au paragraphe 6.13.1 des Directives pour les travaux techniques de l'ISO. Elle annule et remplace la Recommandation ISO/R 1559-1970, qui avait été approuvée par les comités membres des pays suivants :

Afrique du Sud, Rép. d'	Égypte, Rép. arabe d'	Pays-Bas
Australie	Espagne	Pérou
Belgique	France	Pologne
Brésil	Grèce	Royaume-Uni
Canada	Inde	Tchécoslovaquie
Corée, Rép. de	Israël	U.S.A.
Danemark	Nouvelle-Zélande	Yougoslavie

Les comités membres des pays suivants l'avaient désapprouvée pour des raisons techniques :

Suède
Suisse

Alliage pour amalgame dentaire

0 INTRODUCTION

La présente Norme internationale est, du point de vue technique, identique à la Spécification n° 1 de la FDI¹⁾; seules la rédaction et la disposition sont différentes, afin de rendre le texte conforme à la présentation ISO. D'autres études sont en cours en vue d'effectuer une révision de cette Norme internationale, à la lumière des progrès technologiques étayés par des données bien établies.

NOTE — Dans la présente Norme internationale, les valeurs données pour les unités SI sont des conversions approchées des unités métriques techniques utilisant les facteurs de conversion 1 N = 0,102 kgf et 1 MPa = 1 MN/m² = 10,2 kgf/cm².

1 OBJET

La présente Norme internationale fixe les spécifications d'un alliage composé essentiellement d'argent et d'étain, utilisé pour la préparation de l'amalgame dentaire, ainsi que les méthodes d'essai à utiliser pour déterminer la conformité à ces spécifications.

2 DOMAINE D'APPLICATION

La présente Norme internationale s'applique à un alliage, présenté sous forme de fines particules ou de comprimés, du type à haute teneur en argent, avec ou sans zinc et/ou mercure.

3 SPÉCIFICATIONS

3.1 Composition chimique

La composition chimique de l'alliage doit être conforme aux exigences suivantes :

- Argent : 65 % min.
- Étain : 29 % max.
- Cuivre : 6 % max.
- Mercure : 3 % max.
- Zinc : 2 % max.

3.2 Modifications de la composition chimique

D'autres éléments peuvent être utilisés à condition que le fabricant communique la composition de l'alliage et que soient présentées des études cliniques et biologiques prouvant que l'usage en bouche offre toute sécurité.

3.3 Caractéristiques d'emploi

L'amalgame préparé suivant les instructions du fabricant doit présenter les caractéristiques suivantes :

3.3.1 Durée de l'amalgamation

L'amalgame, essayé conformément aux dispositions de 6.2, doit être prêt à être condensé au plus tard 90 s après le début de la trituration.

3.3.2 Consistance

L'alliage doit donner un amalgame plastique et non granuleux.

3.3.3 Sculpture

L'amalgame doit être en état d'être sculpté immédiatement après la condensation, et doit le rester pendant au moins 15 min après l'amalgamation. Si après 15 min l'amalgame peut être sculpté sans difficulté et paraît ne pas durcir rapidement, il doit être rejeté.

3.4 Fluage

Des échantillons d'amalgame, préparés à partir de l'alliage et essayés conformément aux dispositions de 6.3, ne doivent pas présenter de fluage supérieur à 4 % après une période de 21 h.

3.5 Changement dimensionnel pendant la prise

Un échantillon d'amalgame préparé à partir de l'alliage et soumis à l'essai dans les conditions spécifiées en 6.4 ne doit pas présenter

- a) de diminution de longueur au bout du temps de prise de 24 h;
- b) d'augmentation de longueur supérieure à 2 µm par millimètre (0,20 %) au bout du temps de prise de 24 h.

1) Fédération dentaire internationale.

3.6 Mode d'emploi

Le mode d'emploi de l'amalgame doit accompagner chaque emballage. Ce mode d'emploi doit comporter les indications suivantes :

3.6.1 Proportions

Rapport pondéral alliage-mercure.

3.6.2 Trituration

La façon de triturer l'amalgame doit être précisée, pour la trituration à la main, par l'indication de la taille, de la forme, du modèle et de la matière du mortier et du pilon, ainsi que de la pression exercée sur le pilon, de la fréquence de rotation approximative imprimée au pilon et du temps requis pour la trituration d'un mélange contenant environ 0,4 g d'alliage et la quantité recommandée de mercure.

D'autres méthodes de trituration peuvent être précisées par le fabricant, à condition que le mode d'emploi soit suffisamment détaillé pour permettre d'obtenir des résultats d'essai reproductibles dans les conditions d'essai spécifiées dans la présente Norme internationale.

3.6.3 Condensation

Les indications relatives à la condensation doivent préciser quand et comment l'excès de mercure doit être éliminé, ainsi que les méthodes d'insertion et de condensation de l'amalgame selon l'importance des restaurations.

3.6.4 Précautions

Si l'alliage utilisé pour préparer l'amalgame contient du zinc en quantité suffisante pour provoquer la dissociation gazeuse de l'eau, l'avertissement suivant doit être imprimé en caractères plus grands que ceux relatifs aux autres points du mode d'emploi :

«Cet alliage contient du zinc et l'amalgame en résultant présentera une corrosion et une expansion excessives si la trituration et la condensation de l'amalgame ne sont pas effectuées strictement à l'abri de l'humidité. En conséquence, l'amalgame ne doit être ni chauffé, ni touché avec les mains nues, ni condensé dans une cavité humide, ni contaminé d'aucune autre manière par l'humidité.»

4 ÉCHANTILLONNAGE

La quantité d'alliage nécessaire pour les essais et le mode de prélèvement doivent faire l'objet d'une convention entre les parties intéressées.

5 PRÉPARATION DES ÉPROUVETTES

La préparation des éprouvettes et tous les essais doivent

être effectués à une température de 23 ± 2 °C, sauf spécification contraire. Les instructions du fabricant doivent être suivies.

6 MÉTHODES D'ESSAI

6.1 Inspection visuelle

La conformité aux exigences spécifiées en 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.6 et au chapitre 7 doit être vérifiée visuellement.

6.2 Durée de l'amalgamation

Le mortier, présentant une élévation centrale, et le pilon en verre, approprié, doivent être surfacés par abrasion humide avec de la poudre de carbure de silicium de grosseur de particules d'environ $25 \mu\text{m}^1$). Dans ce mortier, 0,40 g d'alliage et la quantité de mercure correspondante doivent être triturés suivant les indications du fabricant. L'amalgame doit être considéré comme prêt à être mis en place lorsqu'il adhère aux parois du mortier et constitue une masse lisse et homogène. Le temps écoulé entre le début de la trituration et le moment où l'amalgame présente l'aspect ci-dessus doit être considéré comme la durée de l'amalgamation.

6.3 Fluage

6.3.1 Préparation de l'éprouvette

L'éprouvette d'amalgame doit être un cylindre de diamètre 4 mm et de longueur 8 mm, préparé en condensant l'amalgame dans un bloc en acier rigide creusé d'une cavité cylindrique de diamètre 4 mm et de longueur 11 mm environ, en utilisant autant que possible la technique indiquée dans le mode d'emploi accompagnant l'alliage. Le bloc doit être maintenu à 37 ± 1 °C, excepté pendant la condensation de l'éprouvette. L'éprouvette doit être retirée du bloc à la fin de la condensation et doit être transférée dans un milieu à 37 ± 1 °C. Avant l'essai, les extrémités doivent être rendues planes et perpendiculaires à l'axe longitudinal, de manière que la longueur de l'éprouvette soit de 8 mm.

6.3.2 Mode opératoire

Introduire l'éprouvette, préparée comme décrit en 6.3.1, dans un micromètre à fluage. Soumettre l'éprouvette, 3 h après le début de l'amalgamation, à une pression axiale constante de 10,3 MPa. Cette pression doit être maintenue pendant 21 h. Mesurer ensuite le changement de longueur de l'éprouvette et calculer la moyenne des diminutions de longueur, mesurées sur deux éprouvettes, en pourcentage de la longueur initiale de l'éprouvette. Le résultat doit être noté comme étant la valeur de fluage. Pendant toute la durée de l'essai, la température de l'éprouvette doit être maintenue à 37 ± 1 °C.

1) Quelquefois connu sous la désignation FFFF.

6.4 Changements de dimension pendant la prise

6.4.1 Préparation de l'éprouvette

L'éprouvette d'amalgame doit être préparée en condensant l'amalgame dans un bloc en acier rigide creusé d'une cavité de diamètre 5 mm environ et de longueur 10 mm, en utilisant autant que possible la technique indiquée dans le mode d'emploi accompagnant l'alliage. Le bloc doit être maintenu à 37 ± 1 °C, sauf pendant la mise en place de l'éprouvette. L'éprouvette doit être retirée du bloc dès que la condensation est réalisée et pas plus de 10 min après le début de la trituration. L'éprouvette doit ensuite être placée dans une enceinte à 37 ± 1 °C.

6.4.2 Mode opératoire

Placer l'éprouvette dans l'appareil de mesurage sans qu'aucune pression ne soit exercée pendant l'essai. Effectuer les premiers mesurages 15 min après le début du mélange, le dernier étant effectué au bout de 24 h. Pendant toute la durée de l'essai, la température de l'éprouvette doit être maintenue à 37 ± 1 °C. La moyenne des changements de longueur de deux éprouvettes doit être notée comme étant le changement pendant la prise.

7 EMBALLAGE ET MARQUAGE

7.1 Emballage

L'alliage doit être emballé conformément à la pratique commerciale courante.

7.1.1 Récipients

Les récipients utilisés ne doivent pas être réalisés, en tout ou en partie, avec des matières constitutives susceptibles de s'amalgame rapidement.

7.1.2 Mode d'emploi

Le mode d'emploi de l'alliage conforme aux spécifications de 3.6 doit figurer dans chaque emballage.

7.2 Marquage

7.2.1 Numérotation des lots

Chaque récipient doit être marqué d'un numéro de série ou d'une combinaison de lettres et de chiffres renvoyant aux documents du fabricant sur le lot ou la série de fabrication en question.

7.2.2 Date de fabrication

La date de fabrication (année et mois) doit être indiquée sur chaque récipient, soit par une mention spéciale, soit par une partie du numéro de série.

7.2.3 Masse nette

La masse nette minimale, en grammes¹⁾, doit être indiquée lisiblement sur le récipient.

1) L'attention est attirée sur l'emploi courant des onces de troy en référence à des quantités d'alliage d'amalgame.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1559:1978

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91db9941-40b3-4d51-a6f0-3c02c991bf70/iso-1559-1978>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1559:1978

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/91db9941-40b3-4d51-a6f0-3c02c991bf70/iso-1559-1978>