
Norme internationale



1559

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

Art dentaire — Alliages pour amalgame dentaire

Dentistry — Alloys for dental amalgam

Deuxième édition — 1986-06-15

CDU 616.314 : 615.462

Réf. n° : ISO 1559-1986 (F)

Descripteurs : art dentaire, produit dentaire, amalgame au mercure, alliage d'argent, spécification, essai, emballage, marquage, matériel d'essai.

Prix basé sur 4 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 créé à cet effet. 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. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 1559-1978), dont elle constitue une révision technique (voir chapitre 0).

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Art dentaire — Alliages pour amalgame dentaire

0 Introduction

La présente Norme internationale a été publiée pour la première fois en 1978. Elle était basée sur la spécification N° 1 de la Fédération Dentaire Internationale (FDI). Elle fut ensuite soumise à un programme de révision planifiée de façon à mettre à jour son contenu sur la base de données techniques provenant à la fois de l'ISO/TC 106 et de la FDI. Parmi les modifications variées introduites dans cette deuxième édition, les plus significatives sont

- la mise à jour des spécifications relatives à la composition chimique pour inclure les alliages à haute teneur en cuivre;
- l'introduction de la préparation entièrement mécanique des éprouvettes, selon une méthode à double poussée;
- la modification des caractéristiques de changement dimensionnel pendant la prise;
- la modification des méthodes d'essai pour déterminer le fluage et la résistance à la compression;
- l'ajout d'une spécification de résistance à la compression sur 24 h;
- la déclaration par le fabricant au niveau des indications de marquage de tous les éléments, dont la teneur est supérieure à 0,1 % (*m/m*), présents dans la composition chimique;
- la description par le fabricant de la ou des formes de particule.

Il est proposé d'introduire une spécification d'essai de corrosion pour l'amalgame dentaire dès que possible. Un tel essai peut comprendre la libération d'ion ou la perte de poids après maintien des éprouvettes d'amalgame complètement durci dans une solution corrosive appropriée.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les spécifications des alliages composés principalement d'argent, d'étain et de cuivre, satisfaisant aux spécifications de composition chimique (voir 4.1), présentés sous forme de fines particules ou de comprimés, convenant à la préparation de l'amalgame dentaire.

2 Références

ISO 286, *Système ISO de tolérances et d'ajustement*.¹⁾

ISO 468, *Rugosité de surface — Paramètres, leurs valeurs et les règles générales de la détermination des spécifications*.

ISO 1560, *Mercuré à usage dentaire*.

ISO/TR 7405, *Évaluation biologique des produits dentaires*.

3 Définition

alliage pour amalgame dentaire: Alliage en fines particules, à base d'argent, d'étain et de cuivre qui, mélangé avec du mercure, donne un amalgame dentaire.

4 Spécifications

4.1 Composition chimique

4.1.1 Généralités

La composition chimique de l'alliage doit être conforme au tableau 1.

La contamination totale par d'autres métaux non précieux ne doit pas dépasser 0,1 %.

Tableau 1 — Spécifications de composition chimique

Métal	Composition % (<i>m/m</i>)
Argent	40 min.
Étain	32 max.
Cuivre	30 max.
Zinc	2 max.
Mercuré	3 max.

4.1.2 Modifications de la composition chimique

Pour remplacer une partie de l'étain et du cuivre, des métaux autres que ceux spécifiés en 4.1.1 sont permis pourvu que le fabricant présente des études cliniques et biologiques conformément à l'ISO/TR 7405 prouvant que l'usage en bouche de cet alliage modifié offre toute sécurité.

1) Actuellement au stade de projet. (Révision de l'ISO/R 286-1962.)

4.2 Présentation

L'alliage peut être présenté sous forme de fines particules, de comprimés ou de capsules contenant des portions prédosées d'alliage et de mercure. Une notice doit accompagner les capsules spécifiant que le mercure qu'elles contiennent est en conformité avec les spécifications de l'ISO 1560.

4.3 Propriétés physiques

Le matériau essayé conformément à 6.2, 6.3 et 6.4, doit satisfaire aux spécifications données dans le tableau 2.

Tableau 2 — Propriétés physiques

Fluage %	Changement dimensionnel %	Résistance à la compression	
		au bout de 1 h	au bout de 24 h
max.		MPa	
		min.	min.
3,0	-0,1 à + 0,2	50	300

4.4 Masse

Pendant l'essai effectué conformément à 6.5, la masse des comprimés d'alliage ou, dans le cas de capsules prédosées, la masse de l'ensemble alliage et mercure, doit avoir un coefficient de variation inférieur à 1,5 %.

4.5 Perte à partir de la capsule

Pendant l'essai effectué conformément à 6.6, pour les alliages présentés sous formes de capsules, la perte moyenne en masse par capsule pendant l'amalgamation ne doit pas dépasser 0,5 mg.

5 Effectif de l'échantillon

On doit se procurer au moins 50 g d'alliage.

6 Méthodes d'essai

6.1 Préparation des éprouvettes

Sauf spécification contraire du fabricant, préparer toutes les éprouvettes et réaliser les essais à 23 ± 2 °C.

6.1.1 Amalgamation

Amalgamer mécaniquement un échantillon de $0,600 \pm 0,005$ g d'alliage avec la masse de mercure spécifiée par le fabricant comme optimale pour cet alliage en utilisant l'appareillage prescrit par le fabricant conformément à 7.3.b).

Réduire en poudre les comprimés en plaçant deux comprimés dans un ensemble capsule-pilon tel que recommandé par le

fabricant pour la préparation de l'amalgame. Amalgamer mécaniquement cette masse pendant 2 s ou jusqu'à ce qu'elle soit réduite en poudre pour permettre de passer les 0,600 g d'alliage.

6.1.2 Préparation des éprouvettes d'essais pour la détermination du fluage, du changement dimensionnel et de la résistance à la compression

Utiliser une méthode entièrement mécanique. Assembler le support, les entretoises nos 1 et 2, le bloc et le piston no 1 avec l'embout en position ou le piston no 3 comme illustré sur la figure. Le support, les entretoises et l'embout doivent être réalisés en acier laminé à froid ou en acier inoxydable. Le bloc et les pistons doivent être réalisés en acier à outils usiné ou trempé ou en acier inoxydable usiné ou trempé. L'embout et le piston no 1 sont utilisés quand les changements dimensionnels des éprouvettes sont mesurés à l'aide d'un interféromètre. Les surfaces actives du bloc et des pistons doivent être des surfaces rectifiées de rugosité R_a d'une valeur maximale de 6,3 µm, conformément à l'ISO 468.

Les limites de jeu pour le bloc et les pistons devraient être F7/h7, conformément à l'ISO 286.

Vider la masse appropriée du produit amalgamé au-dessus de la cavité du bloc et insérer immédiatement dans le moule sous l'action de plusieurs poussées effectuées au moyen d'un fouloir à amalgame de diamètre légèrement inférieur à 4 mm. Ne pas exprimer le mercure pendant l'insertion. Insérer le piston no 2 et programmer le temps selon le tableau 3.

Tableau 3 — Plan horaire de préparation des éprouvettes d'essais

Mode opératoire	Temps, s
Fin de l'amalgamation	00
Placer la masse amalgamée dans le moule et appliquer une pression de 14 MPa	30
Supprimer la charge et retirer l'entretoise no 2 à	45
Replacer la charge à	50
Retirer la charge à	90
Enlever soigneusement l'excès de mercure et évacuer l'éprouvette à	120

Ne pas ébavurer l'éprouvette.

Transférer les éprouvettes dans un milieu maintenu à 37 ± 1 °C.

6.2 Détermination du fluage après 7 jours

6.2.1 Préparation des éprouvettes

Préparer trois éprouvettes conformément à 6.1 en utilisant les pistons nos 2 et 3 (voir la figure). Stocker les éprouvettes à 37 ± 1 °C pendant 7 jours. Avant l'essai, rendre planes et perpendiculaires à l'axe les deux extrémités de chaque éprouvette à l'aide de papier abrasif (carbone de silicium) de grosseur de grain 600. Mesurer la longueur de chaque éprouvette et la noter à 0,01 mm près.

6.2.2 Mode opératoire

Appliquer une contrainte axiale de $36 \pm 0,2$ MPa d'une façon continue à l'éprouvette pendant au moins 4 h à $37 \pm 0,5$ °C. Noter la lecture du changement de longueur entre 1 h et 4 h et calculer le fluage, exprimé en pourcentage, comme suit :

$$\text{Fluage} = \frac{\text{changement de longueur entre 1 h et 4 h}}{\text{longueur initiale}} \times 100$$

Noter à 0,1 % près, la valeur moyenne du fluage pour les trois éprouvettes.

6.3 Détermination du changement dimensionnel pendant la prise

6.3.1 Préparation des éprouvettes

Préparer cinq éprouvettes conformément à 6.1.2 en utilisant les pistons n° 1 avec embout, si un interféromètre est utilisé, ou n° 3 et n° 2 (voir la figure).

6.3.2 Mode opératoire

Placer chaque éprouvette dans l'appareillage de mesurage; ne pas soumettre les éprouvettes à une contrainte supérieure à 0,02 N pendant l'essai. Faire le premier mesurage 5 min après le début du mélange et le dernier mesurage après 24 h. Pendant toute la durée de l'essai, maintenir l'éprouvette à une température de 37 ± 1 °C. Noter à 0,01 % près, la moyenne des changements de longueur des cinq éprouvettes comme étant la valeur du changement dimensionnel pendant la prise.

6.4 Détermination de la résistance à la compression

6.4.1 Préparation des éprouvettes

Prendre dix éprouvettes préparées conformément à 6.1.2 en utilisant les pistons n° 2 et 3 (voir la figure).

6.4.2 Mode opératoire

Déterminer la résistance à la compression de cinq éprouvettes 60 ± 2 min après l'amalgamation et $24 \text{ h} \pm 15$ min après l'amalgamation pour les cinq autres, au moyen d'un appareillage convenable dont la vitesse de déplacement de la tête doit être de 0,5 mm/min. Appliquer la force axialement.

Enregistrer séparément, comme résistances à la compression de l'amalgame, la moyenne des résistances à la compression de cinq éprouvettes à 1 h après l'amalgamation et de cinq éprouvettes à 24 h après l'amalgamation notées à 1,0 MPa près. Calculer le coefficient de variation de chaque série. S'il excède 15 %, réaliser cinq nouveaux essais de chaque série. Calculer la moyenne des dix résultats.

6.5 Détermination de la masse

Peser 25 comprimés individuellement à 1 mg près. Dans le cas de capsules pré-dosées, peser l'ensemble alliage et mercure de 25 capsules et calculer la moyenne et le coefficient de variation.

6.6 Détermination de la perte de masse des capsules

Peser cinq capsules avant et après amalgamation après refroidissement à la température ambiante.

7 Emballage, marquage et instructions du fabricant

7.1 Emballage

L'alliage doit être emballé afin d'éviter toute perte ou contamination de l'alliage ou mercure (si sous forme de capsule).

7.2 Marquage

7.2.1 Chaque emballage d'alliage en vrac, tubes de granules ou capsules pré-dosées 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 Le fabricant doit inscrire sur l'emballage (7.2.1) la liste des éléments présents dans l'alliage dont la teneur est supérieure à 0,1 % (m/m). Le fabricant doit également donner une description de la forme de la particule, par exemple, copeaux sphériques «atomisés» irréguliers ou mélange de deux ou plusieurs formes.

7.3 Instructions du fabricant

Des instructions doivent accompagner chaque emballage et comporter au moins les indications suivantes :

- a) le rapport alliage-mercure exprimé en masse;
- b) une description de la machine pour mélanger le contenu de la capsule (pilon, si nécessaire) de même que des indications relatives à la vitesse et à la durée;
- c) si l'alliage utilisé pour préparer l'amalgame contient plus de 0,01 % de zinc, l'avertissement suivant doit être imprimé en caractères gras :

«CET ALLIAGE CONTIENT DU ZINC ET L'AMALGAME EN RÉSULTANT PRÉSENTERA UNE CORROSION EXCESSIVE ET UNE DILATATION SI LA TRITURATION OU LA CONDENSATION DE L'AMALGAME NE SONT PAS EFFECTUÉES À L'ABRI DE L'HUMIDITÉ».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1559:1986

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da5153c2-dc1b-4f6e-8a8b-fb3c38313869/iso-1559-1986>