

NORME
INTERNATIONALE

ISO
1559

Troisième édition
1995-12-15

**Produits dentaires — Alliages pour
amalgame dentaire**

iTeh STANDARD PREVIEW
Dental materials — Alloys for dental amalgam
(standards.iteh.ai)

[ISO 1559:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74bc04ba-6e31-4bb0-8952-3e8ef0ff3675/iso-1559-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74bc04ba-6e31-4bb0-8952-3e8ef0ff3675/iso-1559-1995>



Numéro de référence
ISO 1559:1995(F)

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 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.

La Norme internationale ISO 1559 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 1559:1986), dont elle constitue une révision technique. (Voir l'Introduction.)

© ISO 1995

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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1996

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale, publiée pour la première fois en 1978, reposait sur la Spécification n° 1 de la Fédération dentaire internationale (FDI). Elle a été ensuite soumise à un programme de révision planifiée, et une seconde édition a été publiée en 1986. Les modifications les plus significatives introduites dans cette troisième édition sont les suivantes.

- Les prescriptions relatives à la composition chimique ont été changées.
- Les procédures relatives à l'amalgamation ont été prescrites de manière plus poussée.
- Un niveau d'acceptabilité plutôt qu'une valeur moyenne a été introduit dans les prescriptions d'essai.
- Les prescriptions de marquage des emballages ont été élargies.
- Les prescriptions relatives au changement dimensionnel ont été révisées.
- Des prescriptions destinées à limiter la quantité de matières étrangères dans la poudre d'alliage ont été ajoutées.
- Les précautions à prendre pour les alliages contenant du zinc ont été révisées.

Il est proposé de poursuivre les efforts pour inclure dès que possible une prescription d'essai de corrosion pour l'amalgame dentaire.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1559:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74bc04ba-6e31-4bb0-8952-3e8ef0ff3675/iso-1559-1995>

Produits dentaires — Alliages pour amalgame dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions et méthodes d'essai relatives aux alliages composés principalement d'argent, d'étain et de cuivre et conformes aux prescriptions de composition (voir 4.1). L'alliage peut se présenter soit sous forme de poudre ou de comprimés, soit en capsules comportant des portions d'alliage et de mercure prédosées par le fabricant, convenant à la préparation de l'amalgame dentaire.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 78-4:1983, *Plans de normes — Partie 4: Norme d'analyse par spectrométrie d'absorption atomique.*

ISO 286-2:1988, *Système ISO de tolérances et d'ajustement — Partie 2: Tables des degrés de tolérance normalisés et des écarts limites des alésages et des arbres.*

ISO 468:1982, *Rugosité de surface — Paramètres, leurs valeurs et les règles générales de la détermination des spécifications.*

ISO 1560:1985, *Mercure à usage dentaire.*

ISO 3310-1:1990, *Tamis de contrôle — Exigences techniques et vérifications — Partie 1: Tamis de contrôle en tissus métalliques.*

ISO 7488:1991, *Amalgamateurs dentaires.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 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.

3.2 capsules d'alliage et de mercure: Capsules prédosées, en alliage et en mercure, par le fabricant.

4 Prescriptions

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 éléments ne doit pas dépasser 0,1 % (m/m).

Tableau 1 — Prescriptions relatives à la composition chimique

Métal	Teneur % (m/m)
Argent	40 min.
Étain	32 max.
Cuivre	30 max.
Indium	5 max.
Palladium	1 max.
Platine	1 max.
Zinc	2 max.
Mercure	3 max.

Si la spectrométrie d'absorption atomique est utilisée pour l'analyse chimique, elle doit être effectuée conformément à l'ISO 78-4.

4.1.2 Modifications de la composition chimique

Des compositions autres que celles prescrites en 4.1.1 peuvent être admissibles sous réserve d'approbation par les autorités réglementaires. La teneur en argent ne doit pas néanmoins être inférieure à 40 % (*m/m*).

4.2 Propriétés physiques

Le matériau essayé conformément à 6.2 à 6.4 doit satisfaire aux prescriptions 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.	MPa min.
3	- 0,15 à + 0,20	50	300

4.3 Masse

Le coefficient de variation de la masse des alliages présentés en comprimés ne doit pas dépasser 1,5 % (*m/m*) et la moyenne arithmétique de la masse des alliages en comprimés doit être égale à la masse indiquée par le fabricant ± 2 % (*m/m*), lorsque les essais sont effectués conformément à 6.5.

Dans le cas de capsules contenant une proportion préétablie d'alliage et de mercure, les coefficients de variation de la masse d'alliage et de la masse de mercure ne doivent pas dépasser 1,5 % (*m/m*) et la moyenne arithmétique de la masse d'alliage comme de celle du mercure doit être égale aux masses indiquées par le fabricant ± 2 % (*m/m*), lorsque les essais sont effectués conformément à 6.5.

4.4 Perte de mercure

Les capsules prédosées par le fabricant en alliage et en mercure doivent satisfaire aux prescriptions suivantes:

- les capsules de mercure doivent être conformes à l'ISO 1560;

- lors de l'essai effectué conformément à 6.6, la perte en masse de chaque capsule au cours de l'amalgamation ne doit pas dépasser 0,5 mg.

4.5 Matières étrangères

Lors de l'essai effectué conformément à 6.7, l'alliage ne doit pas contenir plus de cinq particules de matières étrangères.

5 Échantillonnage

Se procurer au moins 50 g d'alliage du même lot, en emballages produits pour la vente au détail.

6 Méthodes d'essai

6.1 Préparation des éprouvettes

6.1.1 Température

Préparer toutes les éprouvettes à (23 ± 2) °C.

6.1.2 Amalgamation

La masse du mélange doit être suffisante pour constituer un cylindre d'essai de (8 ± 1) mm de haut après condensation, et d'un diamètre conforme à la figure 1. Si nécessaire, régler la hauteur du cylindre en ne condensant qu'une portion du mélange dans le moule. Dans le cas d'alliages fournis sous forme de comprimés ou de poudre, la masse d'alliage et celle de mercure à mélanger, la capsule (si nécessaire), le pilon (si nécessaire), et tout autre accessoire de mélange requis doivent être conformes à ceux recommandés par le fabricant, conformément à 7.3.1 et 7.3.2. Pour les alliages et le mercure présentés sous forme de capsules, amalgamer simultanément le nombre de capsules nécessaire. Utiliser un amalgamateur conforme à l'ISO 7488. La fréquence de l'amalgamateur (réglage de la machine) ainsi que le temps d'amalgamation doivent correspondre à la spécification du fabricant, conformément à 7.3.2.

Dimensions en millimètres

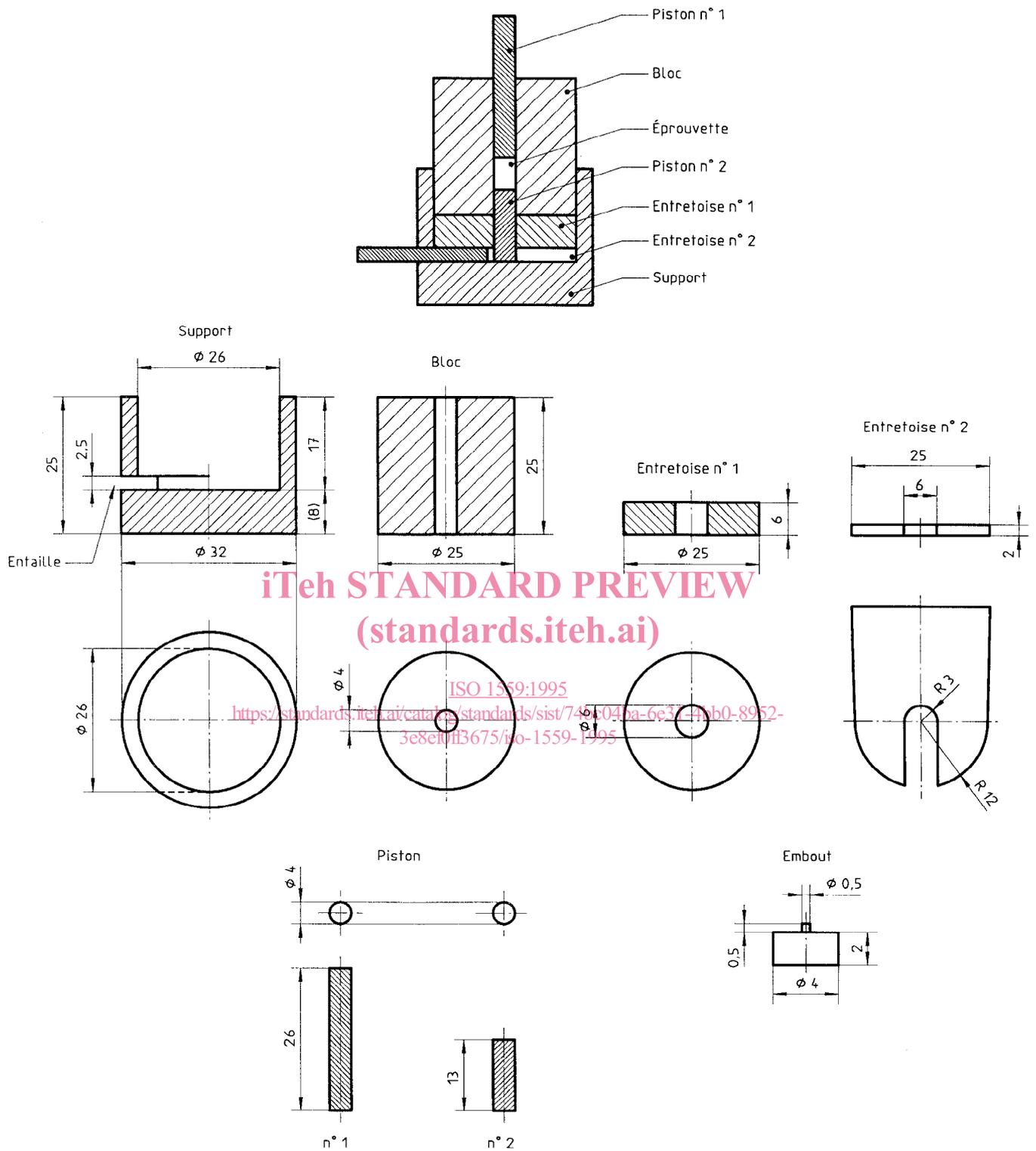


Figure 1 — Appareillage destiné à réaliser les éprouvettes d'amalgame dentaire, montrant l'appareil assemblé et les dimensions de chaque élément

6.1.3 Appareillage pour la préparation des éprouvettes pour la détermination du fluage, du changement dimensionnel et de la résistance à la compression

Utiliser un appareillage entièrement mécanique, tel que celui représenté à la figure 1.

Il n'est pas nécessaire que le support, les entretoises et l'embout soient en acier trempé; ils doivent être réalisés en acier laminé à froid ou en acier inoxydable. Réaliser le bloc et les pistons en acier à outils trempé ou en acier inoxydable trempé. Rectifier les surfaces actives du bloc et des pistons pour obtenir une rugosité (r_a) inférieure ou égale à $6,3 \mu\text{m}$, lorsque les essais sont effectués conformément à l'ISO 468. Les limites de jeu entre le bloc et les pistons doivent être F7/h7, conformément à l'ISO 286-2.

Assembler le support, les entretoises n° 1 et n° 2, le bloc et le piston n° 2, comme représenté à la figure 1. Placer l'embout représenté à la figure 1 au-dessus du piston n° 2 lors de la réalisation d'éprouvettes d'essai de changement dimensionnel. Une plaque de verre peut remplacer l'embout.

6.1.4 Condensation

Vider la masse appropriée du produit amalgamé au-dessus de la cavité du bloc, et insérer immédiatement l'amalgame 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. Lors de la préparation des éprouvettes pour les essais de changement dimensionnel, insérer l'autre embout (représenté à la figure 1), surface plate vers le haut. Insérer le piston n° 1 et programmer le temps selon le tableau 3. L'éprouvette ne doit pas être ébavurée. Après évacuation, transférer l'éprouvette dans un milieu maintenu à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Tableau 3 — Plan de préparation des éprouvettes

Mode opératoire	Temps s
Fin de l'amalgamation	—
Placer la masse amalgamée dans le moule et appliquer une charge pour produire une pression de $(14 \pm 1) \text{ MPa}$	30
Supprimer la charge et retirer l'entretoise n° 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

6.2 Détermination du fluage

6.2.1 Préparation des éprouvettes

Préparer trois éprouvettes conformément à 6.1 en utilisant les pistons n° 1 et n° 2 (voir figure 1). Stocker les éprouvettes à $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 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 en carbure de silicium de grosseur de grain ASTM 600 ou FEPA P1200. Mesurer la longueur de chaque éprouvette et la noter à $10 \mu\text{m}$ près comme étant la longueur initiale.

6.2.2 Mode opératoire

Appliquer en continu à l'éprouvette une contrainte axiale de $(36 \pm 2) \text{ MPa}$, pendant 4 h à $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$. Noter la lecture du changement de longueur entre 1 h et 4 h et calculer le fluage comme suit, à 0,1 % près:

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

iTeh STANDARD PREVIEW

(standard.it-teh)

Si une éprouvette sur trois est non conforme, en prendre deux autres. Trois éprouvettes sur trois, ou quatre sur cinq, doivent satisfaire aux prescriptions du tableau 2.

ISO 1559:1995

<http://www.iso.org/standards/std/74bc04ba-6e31-4bb0-8952-33675/iso-1559-1995>

6.3 Détermination du changement dimensionnel pendant la prise

6.3.1 Préparation des éprouvettes

Préparer cinq éprouvettes conformément à 6.1.

6.3.2 Mode opératoire

Placer chaque éprouvette dans l'appareillage de mesure; ne pas soumettre les éprouvettes à une contrainte supérieure à 0,02 N pendant l'essai. Effectuer le premier mesurage 5 min après le début du mélange, et le dernier mesurage au bout de 24 h. Pendant toute la durée de l'essai, maintenir l'éprouvette à une température de $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$. Mesurer le changement dimensionnel avec une exactitude de $0,5 \mu\text{m}$ et calculer le changement, à 0,01 % près, en divisant le changement de hauteur par la hauteur à 24 h. Quatre éprouvettes sur cinq doivent satisfaire aux prescriptions du tableau 2.

6.4 Détermination de la résistance à la compression

6.4.1 Préparation des éprouvettes

Préparer 10 éprouvettes conformément à 6.1.

6.4.2 Mode opératoire

Déterminer la résistance à la compression de cinq éprouvettes (60 ± 2) min après l'amalgamation et (24 ± 1) h après l'amalgamation pour les cinq autres, au moyen d'un appareillage d'essai approprié. La charge doit être appliquée parallèlement à l'axe du cylindre à une vitesse de déplacement de la tête de ($0,5 \pm 0,01$) mm/min. Pour chaque éprouvette, enregistrer la résistance à la compression à 1 MPa près. Quatre éprouvettes sur cinq doivent satisfaire aux prescriptions du tableau 2.

6.5 Détermination de la masse

Peser individuellement 25 comprimés et, dans le cas de capsules d'alliage et de mercure, l'ensemble alliage et mercure de 25 capsules à 1 mg près. Afin de mesurer le mercure et l'alliage des capsules, retirer d'abord le mercure et le peser. Peser ensuite la capsule, puis la repeser après avoir retiré la poudre d'alliage à l'aide d'une brosse ou sous vide. Calculer la masse de l'alliage, en soustrayant la masse de la capsule après le retrait de la poudre de sa masse avant d'enlever la poudre. Déterminer la moyenne arithmétique et l'écart-type et calculer comme suit le coefficient de variation v en pourcentage:

$$v = \frac{s}{x} \times 100$$

où

s est l'écart-type, et

x est la moyenne arithmétique.

6.6 Détermination de la perte de masse pendant l'amalgamation des capsules d'alliage et de mercure

Peser cinq capsules à 0,1 mg près, après avoir retiré toute matière de la surface et avant amalgamation conforme à 6.1.2. Après amalgamation, laisser chaque capsule refroidir à température ambiante pendant 1 h pour la repeser.

La perte de masse doit être calculée comme étant la masse de la capsule avant amalgamation moins la masse de la capsule après. Dans le cas d'une capsule sur cinq non conforme, en essayer 10 autres. Cinq sur

cinq ou 14 sur 15 doivent satisfaire aux prescriptions de 4.4.

6.7 Matières étrangères

Un alliage en poudre est nécessaire pour cet essai. Dans le cas d'alliage fourni en comprimés, placer deux comprimés dans une capsule. Réduire en poudre les comprimés de la capsule, à l'aide d'un amalgamateur mécanique réglé sur la moitié du réglage et du temps de la machine prescrits par le fabricant de l'alliage pour le mélange de l'alliage et du mercure conformément à 7.3.2.

Placer 10 g d'alliage en poudre sur un tamis de $150 \mu\text{m}$ de 76 mm de diamètre. Le tamis doit être conforme à l'ISO 3310-1. Tenir d'une main l'ensemble se composant du réceptacle, du tamis et du couvercle, et le tapoter doucement contre l'autre main à un rythme d'environ 100 fois à la minute, pendant 120 s. Examiner le résidu restant sur le tamis pour déceler toute matière étrangère sous un grossissement de $\times 10$.

7 Marquage, étiquetage et emballage

7.1 Emballage

L'alliage doit être emballé afin d'éviter toute perte ou contamination de l'alliage ou du mercure dans le cas de capsules d'alliage et de mercure.

7.2 Marquage

7.2.1 Informations

Le marquage de chaque emballage contenant un alliage en vrac sous forme de poudre, des tubes de comprimés ou des capsules d'alliage et de mercure doit mentionner

- la désignation ou la dénomination commerciale de l'alliage;
- le nom et l'adresse du fabricant ou de son représentant dans le pays de vente;
- le type de matériau et son application;
- la référence du lot du fabricant;
- la masse et/ou le nombre d'unités dans chaque emballage d'alliage en vrac, sous forme de comprimés ou de capsules prédosées;
- une liste des éléments présents dans l'alliage en concentration supérieure à 0,1 % (m/m);
- une description de la forme de la ou des particules.