
**Médecine bucco-dentaire —
Mélangeurs pour amalgame dentaire**

Dentistry — Mixing machines for dental amalgam

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

[ISO 7488:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7488:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

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 Exigences	2
4.1 Sécurité.....	2
4.1.1 Électrique.....	2
4.1.2 Mécanique.....	2
4.2 Stabilité.....	3
4.3 Pression acoustique.....	3
4.4 Fréquence.....	3
4.4.1 Généralités.....	3
4.4.2 Mélangeurs à puissance variable.....	3
4.5 Amplitude.....	3
4.6 Temps de mélange.....	3
4.6.1 Minuterie.....	3
4.6.2 Réglages de la minuterie.....	4
4.7 Temps de cohésion.....	4
4.8 Essai à long terme.....	4
5 Échantillonnage	4
5.1 Mélangeur.....	4
5.2 Capsules de mélange.....	4
5.2.1 Généralités.....	4
5.2.2 Sélection des capsules de mélange.....	4
5.3 Composants d'essai.....	5
6 Méthodes de mesure et d'essai	5
6.1 Conditions d'essai.....	5
6.1.1 Généralités.....	5
6.1.2 Masse de charge de référence, m_{ref}	5
6.1.3 Masse de charge minimale, m_{min}	5
6.1.4 Masse de charge maximale, m_{max}	6
6.1.5 Durée de fonctionnement maximale, t_{max}	6
6.1.6 Conditions et appareil d'alimentation en énergie.....	6
6.1.7 Réglage de l'équipement.....	6
6.2 Inspection visuelle.....	6
6.3 Pression acoustique.....	6
6.3.1 Appareil et réglage.....	7
6.3.2 Mode opératoire.....	7
6.3.3 Mélangeurs à puissance variable.....	7
6.4 Essais de fréquence.....	8
6.4.1 Mesurage de la fréquence d'oscillation de la capsule de mélange.....	8
6.5 Longueur utile.....	8
6.5.1 Principe.....	8
6.5.2 Appareillage.....	8
6.5.3 Mode opératoire.....	9
6.6 Amplitude.....	9
6.6.1 Appareillage.....	9
6.6.2 Mode opératoire.....	9
6.7 Temps de mélange.....	9
6.7.1 Appareillage.....	9
6.7.2 Mode opératoire.....	9

6.8	Temps de cohésion	10
6.8.1	Appareillage et matériaux.....	10
6.8.2	Mode opératoire.....	10
6.9	Essai à long terme	10
7	Instructions d'utilisation	11
7.1	Généralités.....	11
7.2	Identification	11
7.3	Sécurité.....	11
7.4	Maintenance par l'utilisateur	12
7.5	Maintenance supplémentaire.....	12
7.6	Exigences applicables aux capsules de mélange.....	12
7.7	Amplitude de la capsule de mélange.....	12
7.8	Limites d'utilisation.....	12
7.8.1	Limites du mélangeur.....	12
7.8.2	Masse et fréquence	12
8	Emballage.....	12
9	Marquage.....	12
9.1	Sur le mélangeur.....	12
9.2	Sur l'emballage.....	13
	Bibliographie.....	14

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7488:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7488:1991), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- clarification du domaine d'application;
- suppression de la classification (selon la fréquence);
- ajout des exigences pour le niveau maximal de pression acoustique en [4.3](#);
- ajout du mesurage et des méthodes d'essai.

Introduction

Dans le présent document, l'exigence de performance du mélange repose sur le concept du temps de cohésion. Cela est dû au fait qu'il est impossible de définir précisément ce que constitue un mélange «cliniquement utilisable», ceci étant un jugement de valeur subjectif et vague. Il est à noter que l'étape aisément identifiable de cohésion qui se produit lors du processus de mélange est une étape intermédiaire et indique qu'un mélange satisfaisant est en train de se former. Un amalgame ou un autre matériau se présentant sous la même forme ne peut être considéré comme «cliniquement utilisable» sans cohésion préalable. Un amalgame «cliniquement utilisable» requiert généralement un mélange supplémentaire en plus de celui requis pour la cohésion.

Le domaine d'application vise à inclure à inclure les mélangeurs pour des matériaux autres que les amalgames dentaires, notamment les ciments. Cependant, aucune information pertinente n'est pour le moment disponible et toutes les références dans le présent document sont liées à l'amalgame dentaire. Le domaine d'application sera élargi aux ciments en capsules dès que des données appropriées seront disponibles et des ajouts consécutifs seront inclus dans les exigences et les méthodes d'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7488:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018>

Médecine bucco-dentaire — Mélangeurs pour amalgame dentaire

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux mélangeurs à alimentation électrique pour mélanger l'alliage d'amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire conditionnés en capsule afin de produire un amalgame dentaire.

Il spécifie les méthodes utilisées pour déterminer la conformité à ces exigences.

Le présent document concerne les mélangeurs à mouvement oscillatoire qui sont commercialisés par le fabricant pour mélanger l'amalgame dentaire, qu'ils soient ou non conçus pour mélanger un autre type de produit.

Le présent document ne spécifie pas les exigences applicables aux capsules de mélange amovibles qui sont utilisées dans de nombreux mélangeurs pour contenir le matériau à mélanger, bien qu'elles soient considérées comme faisant partie du mélangeur lorsqu'il est utilisé ou soumis à essai.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire* <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-831c0000-7488-2018>

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

IEC 61671-1:2013, *Electroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1 cohésion

<amalgame dentaire> état de la poudre et du liquide mélangés en une seule masse

Note 1 à l'article: De petites fissures ou une surface à l'apparence sèche ne portent pas atteinte à la cohésion.

3.2

temps de cohésion

<amalgame dentaire> temps nécessaire pour mélanger la poudre et le liquide afin d'atteindre une cohésion

Note 1 à l'article: L'amalgame produit pour les besoins de la présente définition n'est pas nécessairement mélangé jusqu'au degré adapté à l'usage clinique.

3.3

rapport longueur/amplitude

rapport entre la *longueur utile de la capsule de mélange* (3.5) et l'*amplitude de la capsule de mélange* (3.4) de son mouvement

Note 1 à l'article: Le rapport longueur/amplitude est le principal déterminant (non monotone) de l'efficacité du processus de mélange.

3.4

amplitude de la capsule de mélange

plage de mouvement du point médian de la capsule de mélange quand elle est en fonctionnement, mesurée dans la direction de la *longueur utile de la capsule de mélange* (3.5)

3.5

longueur utile de la capsule de mélange

dimension interne maximale de la capsule de mélange parallèle à la direction du mouvement oscillatoire

3.6

mélangeur pour amalgame dentaire

dispositifs à alimentation électrique permettant de mélanger, par un mouvement oscillatoire, l'alliage pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire conditionnés en capsule afin de produire un amalgame dentaire

3.7

puissance nominale

cube de la fréquence d'oscillation, exprimée en hertz, multiplié par le carré de l'*amplitude de la capsule de mélange* (3.4), exprimée en mètres

Note 1 à l'article: La puissance nominale est proportionnelle à la puissance maximale disponible pour le processus de mélange, mais n'est pas en soi une mesure ou un déterminant de l'efficacité ou de l'efficacé.

Note 2 à l'article: Voir la [Formule \(1\)](#). La puissance nominale est exprimée en mW/g.

4 Exigences

4.1 Sécurité

4.1.1 Électrique

Le mélangeur pour amalgame dentaire doit être conforme aux paragraphes applicables de l'IEC 60601-1.

4.1.2 Mécanique

Le mélangeur pour amalgame dentaire doit comporter une enceinte qui contiendra une capsule de mélange, son contenu ou une pièce de la machine qui peut être délogée ou cassée pendant son utilisation.

Les éléments amovibles avec lesquels l'utilisateur peut normalement être en contact ne doivent présenter ni arêtes coupantes ni angles vifs.

Effectuer l'essai conformément à [6.2](#).

4.2 Stabilité

Le mélangeur pour amalgame dentaire ne doit pas effectuer de déplacements visibles sur la surface de verre, lors du fonctionnement pendant la durée maximale recommandée, t_{\max} (6.1.5), avec la masse de charge maximale, m_{\max} (6.1.4) à n'importe quel réglage de fréquence.

Effectuer l'essai conformément à 6.1 et 6.2.

4.3 Pression acoustique

La puissance acoustique du mélangeur pour amalgame dentaire ne doit pas dépasser 70 dB (A).

Effectuer l'essai conformément à 6.3.

4.4 Fréquence

4.4.1 Généralités

La fréquence de fonctionnement du mélangeur ne doit pas varier de plus de 0,5 Hz à n'importe quel réglage de fréquence pendant une durée, t_{\max} (6.1.5) pour ce réglage, lorsqu'il est soumis séparément à chacun des éléments suivants:

- a) variation de la tension d'alimentation de ± 5 % de la tension nominale, ou si une gamme de tension d'alimentation est spécifiée, variation de la tension sur la gamme indiquée, à l'aide de la masse de charge de référence, m_{ref} (6.1.2);
- b) variation de la masse de charge, à l'aide de la charge minimale et de la charge maximale, m_{\min} (6.1.3) et m_{\max} (6.1.4);
- c) trois opérations immédiatement successives de mélange, à l'aide de la masse de charge de référence, m_{ref} (6.1.2);
- d) variation de la température ambiante entre 18 °C et 28 °C, à l'aide de la masse de charge de référence, m_{ref} (6.1.2).

Effectuer l'essai conformément à 6.4.1.

4.4.2 Mélangeurs à puissance variable

À n'importe quel réglage de fréquence ou de puissance, les mélangeurs à puissance variable doivent fonctionner à 5 % de la fréquence indiquée, si elle est donnée, avec une reproductibilité de $\pm 0,5$ Hz, et doivent également être conformes aux exigences de 4.4.1 à chaque réglage.

Effectuer l'essai conformément à 6.4.1.3.

4.5 Amplitude

L'amplitude de la capsule de mélange doit rester stable à ± 1 mm quand le mélangeur fonctionne pendant la durée maximale, t_{\max} (6.1.5) et à l'aide de la masse de charge de référence, m_{ref} (6.1.2).

Effectuer l'essai conformément à 6.1 et 6.6.

4.6 Temps de mélange

4.6.1 Minuterie

Les mélangeurs doivent être équipés d'une minuterie permettant de choisir et contrôler la durée du mélange.

4.6.2 Réglages de la minuterie

La minuterie peut être variable en continu ou fournir des réglages par des paliers ne dépassant pas 5 % de la valeur maximale indiquée, qui ne doit en aucun cas excéder 1 s.

Les intervalles de réglage doivent avoir une précision de réglage à ± 5 % de la valeur nominale du réglage ou à $\pm 0,5$ s, selon ce qui est le plus grand, et la reproductibilité doit être égale à ± 2 % de la valeur réelle du réglage ou à $\pm 0,2$ s, selon ce qui est le plus grand.

Ces exigences doivent également s'appliquer en cas d'essai à:

- a) une variation de température entre 18 °C et 28 °C;
- b) une variation de la tension d'alimentation de ± 5 % de la tension nominale, ou si une gamme de tension d'alimentation est spécifiée, une variation de la tension sur la gamme indiquée.

Effectuer l'essai conformément à [6.7](#).

4.7 Temps de cohésion

Lors de l'utilisation des capsules de mélange recommandées par le fabricant et de matériaux conformes à [6.8.1.3](#), le temps de cohésion ne doit pas excéder les recommandations du fabricant relatives au mélange.

Effectuer l'essai conformément à [6.8](#).

4.8 Essai à long terme

Les mélangeurs doivent être conformes aux exigences de [4.1](#) à [4.6](#) après 5 000 cycles de fonctionnement dans les conditions indiquées en [6.1](#) et [6.9](#). L'amplitude de la capsule de mélange ne doit pas s'écarter par rapport à la valeur de référence indiquée en [6.6](#) de plus de $\pm 1,0$ mm.

Effectuer l'essai conformément à [6.9](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7488:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/641840ac-2d31-4b16-8aed-83ee195e4fc7/iso-7488-2018>

5 Échantillonnage

5.1 Mélangeur

La conformité au présent document d'au moins un mélangeur doit être évaluée.

5.2 Capsules de mélange

5.2.1 Généralités

Les capsules de mélange à utiliser avec le mélangeur doivent être produites pour la vente au détail et être conformes aux recommandations du fabricant, le cas échéant, ou à la discrétion de l'autorité chargée des essais selon [5.2.2](#).

5.2.2 Sélection des capsules de mélange

5.2.2.1 Principe

Sélectionner des capsules de mélange pour évaluer le temps de cohésion lorsque deux capsules ou plus sont recommandées par le fabricant.

NOTE L'efficacité du processus de mélange dépend fortement du rapport longueur/amplitude; des valeurs de ce rapport inférieures à 0,4 et supérieures à 1,6 ont plus de risque de s'avérer insatisfaisantes.

5.2.2.2 Mode opératoire

Pour chaque capsule de mélange recommandée par le fabricant, déterminer la longueur utile de la capsule. Un cylindre de cire, tel que de la cire dentaire pour plaque de base, peut être utilisé pour former une empreinte des extrémités internes de la capsule. Un appareil de jaugeage ou de mesure approprié peut être employé pour déterminer la longueur utile à $\pm 0,1$ mm.

Déterminer l'amplitude de la capsule de mélange. Calculer le rapport longueur/amplitude.

5.2.2.3 Critères de sélection

Les capsules de mélange ayant respectivement les valeurs maximale et minimale du rapport longueur/amplitude doivent être sélectionnées pour évaluer le temps de cohésion. En cas de ligature(s) au niveau de l'une ou des deux extrémités, la capsule de mélange la plus légère doit être sélectionnée au rapport longueur/amplitude maximal, et la capsule de mélange la plus lourde au rapport longueur/amplitude minimal.

5.3 Composants d'essai

Les matériaux à évaluer doivent satisfaire aux exigences de la norme ISO en vigueur. Les noms de produits, les descriptions et les numéros de lot doivent être consignés.

6 Méthodes de mesure et d'essai

6.1 Conditions d'essai

6.1.1 Généralités

Sauf indication contraire, les conditions suivantes doivent s'appliquer.

Le mélangeur doit être soumis à essai à une température ambiante de (23 ± 5) °C avec une quelconque capsule de mélange recommandée par le fabricant contenant uniquement une charge de fine poudre d'alliage pour amalgame dentaire. Un pilon ou un composant normal de la capsule (5.2.2) doit être ajouté si le fabricant de l'alliage pour amalgame dentaire le recommande. Le mélangeur doit être placé sur une surface en verre horizontale plane, lisse et solidement fixée, en utilisant les bases ou les supports recommandés par le fabricant, le cas échéant.

Les limites d'utilisation spécifiées par le fabricant doivent être respectées.

Les conditions d'essai individuelles doivent être utilisées comme indiquées.

6.1.2 Masse de charge de référence, m_{ref}

La capsule de mélange doit contenir $(600,0 \pm 2,5)$ mg de poudre d'alliage pour amalgame dentaire.

NOTE Cette masse correspond à ce que l'on appelle généralement la «dose n° 2».

6.1.3 Masse de charge minimale, m_{min}

La capsule de mélange doit contenir une masse de poudre d'alliage pour amalgame dentaire égale à la masse de la charge minimale indiquée par le fabricant, le cas échéant, à $\pm 2,5$ mg près, ou $(400,0 \pm 2,5)$ mg.

NOTE Cette masse correspond à ce que l'on appelle généralement la «dose n° 1».