

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Capsules  
de mélange réutilisables pour  
amalgame dentaire**

*Dentistry — Dental amalgam reusable mixing-capsules*

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

[ISO 13897:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018>



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

[ISO 13897:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018>



### 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
4.1    Dimensions.....	2
4.1.1    Tolérance de longueur.....	2
4.1.2    Tolérance de diamètre.....	2
4.2    Perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange.....	2
4.3    Rétention de l'amalgame dentaire dans la capsule de mélange.....	2
<b>5</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b> <b>Mesurages et méthodes d'essai</b> .....	<b>2</b>
6.1    Dimensions.....	2
6.1.1    Appareillage.....	2
6.1.2    Échantillon pour essai.....	3
6.1.3    Mode opératoire.....	3
6.1.4    Rapport.....	3
6.2    Perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange.....	3
6.2.1    Principe.....	3
6.2.2    Échantillon pour essai.....	3
6.2.3    Appareillage.....	3
6.2.4    Mode opératoire d'essai.....	4
6.2.5    Expression des résultats.....	5
6.2.6    Rapport.....	5
6.3    Rétention de l'amalgame dentaire dans la capsule de mélange.....	6
6.3.1    Principe.....	6
6.3.2    Échantillon pour essai.....	6
6.3.3    Appareillage.....	6
6.3.4    Mode opératoire d'essai.....	6
6.3.5    Expression des résultats.....	8
6.3.6    Essais supplémentaires.....	8
6.3.7    Rapport.....	8
<b>7</b> <b>Étiquetage</b> .....	<b>8</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>9</b>

## 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](http://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](http://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](http://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 13897:2003), y compris le Rectificatif technique 1 (ISO 13897:2003/Cor.1:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées à la version précédente sont les suivantes:

- le domaine d'application a été révisé et se limite désormais aux capsules de mélange réutilisables pour amalgame dentaire;
- la classification en deux types a été supprimée;
- les exigences d'étiquetage ont été mises à jour;
- les exigences applicables aux capsules à usage unique font désormais partie du domaine d'application de l'ISO 20749:2017, à savoir:
  - l'exigence relative à la contamination de la surface de l'emballage et de la capsule pour les alliages pour amalgame dentaire en capsules prédosées;
  - la perte de masse pendant le mélange à partir de capsules à usage unique;
  - l'exigence relative aux contenants dans lesquels les capsules à usage unique sont fournies pour éviter toute perte de mercure à usage dentaire des capsules à usage unique défectueuses ou endommagées;
  - les exigences d'étiquetage relatives aux amalgames dentaires en capsules prédosées;

- les instructions du fabricant concernant les conditions de stockage et l'élimination des capsules à usage unique dans les amalgames dentaires en capsules prédosées.

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

[ISO 13897:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018>

## Introduction

Pour produire un amalgame dentaire, un mélangeur à alimentation électrique tel que décrit dans l'ISO 7488 est utilisé pour mélanger la poudre d'alliage pour amalgame dentaire avec le mercure à usage dentaire. De plus, une capsule de mélange amovible est utilisée pour contenir l'alliage pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire pendant le processus de mélange.

NOTE Généralement, le mélangeur pour amalgame dentaire est appelé amalgamateur. Ce dernier terme est désormais déconseillé.

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

[ISO 13897:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cca9033-bdbd-4da2-9534-ec3eb6203046/iso-13897-2018>

# Médecine bucco-dentaire — Capsules de mélange réutilisables pour amalgame dentaire

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux capsules de mélange réutilisables conçues pour contenir de la poudre d'alliage pour amalgame dentaire et du mercure à usage dentaire lorsqu'ils sont mélangés pour produire un amalgame dentaire. Il décrit également les méthodes d'essai utilisées pour déterminer la conformité à ces exigences.

NOTE L'ISO 7488 spécifie les exigences relatives aux mélangeurs. Bien que la capsule de mélange soit une partie essentielle du mélangeur, les exigences relatives à la capsule de mélange ne sont pas abordées dans l'ISO 7488.

## 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*.

ISO 7488, *Médecine bucco-dentaire — Mélangeurs pour amalgame dentaire*.

ISO 24234:2015, *Médecine bucco-dentaire — Amalgame dentaire*.

## 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:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **alliage pour amalgame dentaire**

alliage en fines particules, composé principalement d'argent, d'étain et de cuivre qui, lorsqu'il est mélangé à du mercure à usage dentaire, donne un amalgame dentaire

[SOURCE: ISO 20749:2017, 3.1]

### 3.2

#### **mercure à usage dentaire**

mercure fourni pour servir à la préparation de l'amalgame dentaire

[SOURCE: ISO 20749:2017, 3.2]

## 4 Exigences

### 4.1 Dimensions

#### 4.1.1 Tolérance de longueur

La longueur globale de la capsule de mélange doit être égale à la longueur spécifiée par le fabricant, à  $\pm 1$  mm.

Les essais doivent être réalisés conformément à [6.1](#).

Les 10 capsules de l'échantillon soumis à essai doivent toutes satisfaire à l'exigence relative à la tolérance de longueur.

#### 4.1.2 Tolérance de diamètre

Le diamètre externe maximal de la capsule de mélange doit être égal au diamètre spécifié par le fabricant, à  $\pm 0,5$  mm.

Les essais doivent être réalisés conformément à [6.1](#).

Les 10 capsules de l'échantillon soumis à essai doivent toutes satisfaire à l'exigence relative à la tolérance de diamètre.

### 4.2 Perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange

La perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange ne doit pas dépasser 0,5 mg. Les essais doivent être réalisés conformément à [6.2](#).

Cinq sur cinq, ou neuf sur dix des capsules de mélange de l'échantillon soumis à essai doivent satisfaire à l'exigence relative à la perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange.

### 4.3 Rétention de l'amalgame dentaire dans la capsule de mélange

La rétention de l'amalgame dentaire dans la capsule de mélange après retrait de l'amalgame dentaire ne doit pas dépasser 1 % des masses combinées d'alliage pour amalgame dentaire et de mercure à usage dentaire insérées avant le mélange.

Les essais doivent être réalisés conformément à [6.3](#).

Cinq sur cinq, ou neuf sur dix des capsules de mélange de l'échantillon soumis à essai doivent satisfaire à l'exigence relative à la rétention de l'amalgame dentaire dans la capsule de mélange.

## 5 Échantillonnage

Un nombre de capsules de mélange suffisant pour effectuer tous les essais doit être obtenu à partir d'un même lot produit pour la vente au détail.

## 6 Mesurages et méthodes d'essai

### 6.1 Dimensions

#### 6.1.1 Appareillage

**6.1.1.1 Micromètre ou comparateur optique**, ayant une exactitude et une résolution de 0,05 mm.

### 6.1.2 Échantillon pour essai

10 capsules de mélange.

### 6.1.3 Mode opératoire

Les mesurages doivent être effectués avec une exactitude de 0,05 mm.

Mesurer la longueur globale de chaque capsule de mélange.

Déterminer l'emplacement du plus grand diamètre et mesurer le diamètre sur cette position pour chaque capsule de mélange.

Consigner ces valeurs.

### 6.1.4 Rapport

#### 6.1.4.1 Généralités

Noter la longueur globale et le diamètre maximal des 10 capsules de mélange.

#### 6.1.4.2 Conformité

Indiquer si le produit est conforme ou non aux exigences applicables aux tolérances de dimensions données en [4.1.1](#) et [4.1.2](#).

## 6.2 Perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange

### 6.2.1 Principe

La perte de contenu de la capsule de mélange pendant le mélange est déterminée en la pesant avant puis après le mélange. Il est nécessaire de répéter le mesurage de la perte de masse de la capsule de mélange et de soumettre à essai plusieurs capsules de mélange car la quantité perdue peut varier d'un mélange à l'autre et d'une capsule à l'autre.

### 6.2.2 Échantillon pour essai

Sélectionner cinq capsules de mélange au hasard. Si l'utilisation d'un pilon est recommandée, en sélectionner cinq d'un type recommandé pour une utilisation avec la capsule de mélange.

Si l'une de ces capsules de mélange ne satisfait pas à l'exigence de perte de masse de la capsule de mélange pendant le mélange, cinq autres capsules de mélange du même lot seront requises.

### 6.2.3 Appareillage

**6.2.3.1 Balance de laboratoire**, d'une exactitude et d'une résolution de 0,1 mg.

**6.2.3.2 Sonde parodontale**, type WHO, à pointe arrondie (0,5 mm de diamètre).

**6.2.3.3 Brosse en soie.**

**6.2.3.4 Mélangeur pour amalgame dentaire**, conforme à l'ISO 7488.

**6.2.3.5 Alliage pour amalgame dentaire et mercure à usage dentaire en sachets**, conformes à l'ISO 24234.