
**Médecine bucco-dentaire —
Amalgame dentaire en capsules
prédosées**

Dentistry — Pre-capsulated dental amalgam

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

[ISO 20749:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20749:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
4.1 Contamination de l'emballage et de la capsule.....	3
4.2 Composition chimique et pureté de l'alliage pour amalgame dentaire.....	3
4.3 Grosses particules dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire.....	3
4.4 Perte de masse de la capsule pendant le mélange.....	4
4.5 Rendement en amalgame à partir de la capsule.....	4
4.6 Consistance de l'amalgame dentaire selon les capsules.....	4
4.7 Propriétés de l'amalgame dentaire.....	4
4.7.1 Fluage.....	4
4.7.2 Variations dimensionnelles durant le durcissement.....	4
4.7.3 Résistance à la compression à 1 h.....	4
4.7.4 Résistance à la compression à 24 h.....	5
4.8 Aspect de l'amalgame dentaire mélangé avant la prise.....	5
4.9 Tolérance de longueur de la capsule.....	5
5 Échantillonnage	5
6 Méthodes d'essai	5
6.1 Contamination de l'emballage et de la capsule.....	5
6.1.1 Principe.....	5
6.1.2 Échantillon pour essai.....	5
6.1.3 Appareillage.....	5
6.1.4 Mode opératoire.....	5
6.1.5 Expression des résultats.....	5
6.1.6 Rapport.....	6
6.2 Composition chimique et pureté de l'alliage pour amalgame dentaire.....	6
6.2.1 Principe.....	6
6.2.2 Échantillon pour essai.....	6
6.2.3 Appareillage.....	6
6.2.4 Mode opératoire.....	6
6.2.5 Expression des résultats.....	6
6.2.6 Rapport.....	6
6.3 Grosses particules dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire.....	7
6.3.1 Principe.....	7
6.3.2 Échantillon pour essai.....	7
6.3.3 Appareillage.....	7
6.3.4 Mode opératoire d'essai.....	7
6.3.5 Expression des résultats.....	8
6.3.6 Rapport.....	8
6.4 Perte de masse de la capsule pendant le mélange.....	8
6.4.1 Principe.....	8
6.4.2 Échantillon pour essai.....	8
6.4.3 Appareillage.....	8
6.4.4 Mode opératoire d'essai.....	9
6.4.5 Expression des résultats.....	9
6.4.6 Rapport.....	10
6.5 Rendement en amalgame à partir de la capsule.....	10
6.5.1 Principe.....	10
6.5.2 Échantillon pour essai.....	10

6.5.3	Appareillage.....	10
6.5.4	Mode opératoire d'essai.....	10
6.5.5	Expression des résultats.....	11
6.5.6	Rapport.....	11
6.6	Consistance de l'amalgame dentaire selon les capsules.....	11
6.6.1	Principe.....	11
6.6.2	Échantillon pour essai.....	11
6.6.3	Appareillage.....	12
6.6.4	Production des éprouvettes.....	13
6.6.5	Mesurage de la microdureté.....	14
6.6.6	Expression des résultats.....	15
6.6.7	Rapport.....	15
6.7	Propriétés de l'amalgame dentaire.....	15
6.7.1	Principe.....	15
6.7.2	Échantillon.....	15
6.7.3	Moule de préparation des éprouvettes cylindriques pour la détermination du fluage, de la variation dimensionnelle durant le durcissement et de la résistance à la compression.....	15
6.7.4	Préparation des éprouvettes cylindriques permettant de déterminer la conformité aux exigences de fluage, de variation dimensionnelle et de résistance à la compression.....	19
6.7.5	Détermination du fluage.....	21
6.7.6	Détermination de la variation dimensionnelle durant le durcissement.....	22
6.7.7	Détermination de la résistance à la compression.....	23
6.8	Aspect de l'amalgame dentaire mélange avant la prise.....	25
6.8.1	Principe.....	25
6.8.2	Appareillage.....	25
6.8.3	Mode opératoire d'essai.....	25
6.8.4	Expression des résultats.....	26
6.8.5	Rapport.....	26
6.9	Tolérance de longueur de la capsule.....	26
6.9.1	Principe.....	26
6.9.2	Échantillon pour essai.....	26
6.9.3	Appareillage.....	26
6.9.4	Mode opératoire d'essai.....	26
6.9.5	Expression des résultats.....	26
6.9.6	Rapport.....	27
7	Marquage, étiquetage et emballage.....	27
7.1	Emballage.....	27
7.2	Marquage et étiquetage.....	27
7.2.1	Informations.....	27
7.2.2	Étiquetage d'un emballage applicable au mercure à usage dentaire.....	28
7.2.3	Étiquetage de la surface externe d'un emballage ou d'un contenant utilisé pour l'expédition.....	28
7.3	Instructions du fabricant.....	28
7.3.1	Instructions générales.....	28
7.3.2	Notes de précaution.....	29
	Bibliographie.....	30

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 de 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 appelée 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/patents).

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 autre 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/iso/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Introduction

Il s'agit de la première édition du présent document. Son champ d'application se limite exclusivement à l'alliage pour amalgame dentaire et au mercure à usage dentaire qui sont fournis sous forme de capsules prédosées dans des quantités suffisantes pour produire une masse d'amalgame dentaire jugée appropriée pour une restauration de petite ou moyenne taille sur une seule dent.

L'alliage pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire sont les seuls et uniques composants des amalgames dentaires utilisés en matériaux de restauration. Le présent document spécifie d'une part, les exigences et les méthodes d'essai applicables à l'alliage pour amalgame dentaire adapté à la préparation d'amalgame dentaire, ainsi que celles relatives à l'amalgame dentaire après la prise et aux capsules elles-mêmes, et d'autre part, les exigences relatives à l'emballage et au marquage.

Le présent document a été élaboré en réponse à la Convention UNEP de Minamata sur le mercure. L'objectif de la Convention de Minamata est de réduire la pollution au mercure d'origine humaine en limitant l'utilisation de mercure, de produits contenant du mercure et de matériaux libérant du mercure pendant leur utilisation. Dans cette convention, l'amalgame dentaire est classé comme un «produit contenant du mercure comme additif» pour lequel les parties impliquées dans la convention doivent adopter au moins deux mesures parmi une liste de neuf. L'une d'entre elles consiste à «limiter l'utilisation de l'amalgame dentaire à sa forme encapsulée». Dans certains pays, le terme *encapsulé* a été interprété comme étant uniquement la forme de *capsule prédosée*. Étant donné la vigilance accrue portée à l'utilisation d'amalgames dentaires depuis 2013, date à laquelle la Convention de Minamata a été signée, le présent document permettra aux pays qui n'autorisent pas l'utilisation de produits autres que ceux présentés sous la forme de capsules prédosées d'adopter une norme ISO sur l'amalgame dentaire. Les membres des Nations Unies n'ont pas tous signé la Convention de Minamata et, dans les pays non signataires, les amalgames dentaires qui ne font pas partie du domaine d'application du présent document mais de celui de l'ISO 24234, continueront d'être commercialisés. Ainsi, les deux normes sont requises pour un respect total de la conformité.

Bien que le présent document repose sur l'ISO 24234, d'importantes modifications techniques ont été apportées. De plus, les exigences applicables aux capsules qui figuraient dans l'ISO 13897, ont été transférées au présent document, en considérant un produit du domaine d'application comme une entité. Les modifications techniques du présent document par rapport à l'ISO 24234 sont les suivantes:

- Le domaine d'application du présent document est limité aux produits sous forme de capsules prédosées uniquement.
- Une exigence de non-contamination et d'emballage de la capsule est présente.
- L'exigence concernant les substances étrangères présentes dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire a été supprimée.
- Une exigence relative à la perte de masse de la capsule pendant le mélange a été ajoutée.
- Une exigence concernant le rendement d'amalgame dentaire à partir d'une capsule remplace l'exigence relative aux masses de mercure à usage dentaire et de poudre pour amalgame dentaire présentes avant le mélange.
- Une exigence de cohérence du rapport entre le mercure à usage dentaire et la poudre d'alliage pour amalgame dentaire en capsules a été radicalement modifiée. La détermination de l'effet de la variation de ce rapport sur les propriétés remplace la pesée du mercure à usage dentaire et la poudre d'alliage pour amalgame dentaire.
- Des exigences relatives à la capsule ont été introduites et ont fait l'objet d'une révision technique.

Une décision a été prise de ne pas modifier les exigences sur lesquelles l'encapsulation n'avait aucune incidence, à savoir:

- les exigences sur la composition chimique et la pureté de l'alliage pour amalgame dentaire;

- les exigences relatives aux propriétés de l'amalgame dentaire;
- l'exigence relative à l'aspect de l'amalgame dentaire avant la prise.

Comme avec l'ISO 24234, l'inclusion d'une exigence relative à la résistance à la corrosion a été évaluée. Cependant, il a été convenu que les données disponibles étaient insuffisantes pour établir une exigence relative à la résistance à la corrosion dans l'édition du présent document. Une exigence relative à la résistance à la corrosion sera définie dès que possible. Lors de l'évaluation de la résistance à la corrosion d'un amalgame dentaire (par rapport à d'autres amalgames dentaires, il est possible de se référer à l'ISO/TS 17988).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20749:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20749:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24fef13d/iso-20749-2017>

Médecine bucco-dentaire — Amalgame dentaire en capsules prédosées

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux amalgames dentaires fournis à l'utilisateur sous forme de capsules, prédosées avec l'alliage pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire dans des quantités appropriées pour créer une seule restauration dentaire.

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux alliages pour amalgame dentaire utilisés dans la préparation des amalgames dentaires et des capsules, les exigences et les méthodes d'essai relatives à ces amalgames dentaires et les exigences d'emballage et de marquage.

Le présent document n'est applicable ni aux alliages pour amalgame dentaire fournis sous forme de poudre fluide en vrac ou de poudre sous forme de comprimés ni au mercure à usage dentaire fourni sous forme de sachets ou en vrac.

Le présent document n'est pas applicable à d'autres matériaux métalliques dans lesquels une poudre d'alliage réagit avec un alliage liquide à température ambiante pour produire un matériau métallique solide destiné à la restauration dentaire.

Le présent document ne comporte aucune méthode d'essai qualitative et quantitative spécifique démontrant l'absence de dangers biologiques inacceptables. Pour évaluer la possibilité de tels dangers, il est possible de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

Le domaine d'application du présent document est limité aux amalgames dentaires commercialisés sous forme de capsules prédosées uniquement. Les autres produits destinés à être utilisés pour la production de restaurations en amalgame dentaire (alliage d'amalgame dentaire sous forme de poudre fluide en vrac, poudre d'alliage pour amalgame dentaire sous forme de comprimés et sachets de mercure à usage dentaire) font partie du domaine d'application de l'ISO 24234.

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 286-2, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Système de codification ISO pour les tolérances sur les tailles linéaires — Partie 2: Tableaux des classes de tolérance normalisées et des écarts limites des alésages et des arbres*

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

ISO 3864-2, *Symboles graphiques — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Partie 2: Principes de conception pour l'étiquetage de sécurité des produits*

ISO 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

ISO 7488, *Amalgamateurs dentaires*

ISO 13565-2, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil; surfaces ayant des propriétés fonctionnelles différentes suivant les niveaux — Partie 2: Caractérisation des hauteurs par la courbe de taux de longueur portante*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH). Organisation des Nations Unies, New York et Genève, 5^{ème} édition révisée, 2013, ISBN 978-92-1-117067-2

Recommandations de l'Organisation des Nations Unies sur le transport de marchandises dangereuses, Règlement type. Organisation des Nations Unies, New York et Genève, 18^{ème} édition, 2013, ISBN 978-92-1-193146-6

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants et ceux donnés dans l'ISO 1942 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: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

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* (3.2), donne un amalgame dentaire

3.2 mercure à usage dentaire
mercure fourni pour servir à la préparation d'amalgames dentaires

3.3 capsule prédosée
produit fourni dans une capsule fermée qui contient des quantités mesurées de poudre d'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1) et de *mercure à usage dentaire* (3.2) pour la production d'amalgame dentaire, avec des masses de poudre et de mercure considérées comme appropriées pour une restauration de petite ou de moyenne taille sur une seule dent

Note 1 à l'article: à l'Article La poudre d'alliage pour amalgame dentaire et le *mercure à usage dentaire* (3.2) sont séparés par une barrière qui est rompue juste avant le mélange permettant leur mise en contact. La capsule reste fermée jusqu'à ce que le mélange soit terminé.

3.4 capsule auto-activante
capsule prédosée (3.3) dans laquelle la mise en contact entre la poudre d'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1) et le *mercure à usage dentaire* (3.2) a lieu automatiquement pendant le mélange

Note 1 à l'article: à l'Article Il existe un autre type de modèle qui, pour permettre l'*activation* (3.6), nécessite une action physique de la part de l'utilisateur pour rompre la barrière de séparation avant de placer la capsule dans le mélangeur mécanique.

3.5 pourcentage en masse
fraction massique exprimée en pourcentage

Note 1 à l'article: à l'Article La terminologie «fraction massique» est privilégiée pour exprimer composition mesurée en masse. Cependant, pour l'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1), la terminologie «en masse» est généralement utilisée. L'objectif de la présente norme étant d'être facile à utiliser, la dernière terminologie a été adoptée. Dans les deux cas, la composition est exprimée en pourcentage.

3.6 activation

action permettant à la poudre d'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1) sous forme de capsules prédosées et au *mercure à usage dentaire* (3.2) de pouvoir être mélangés

3.7 masse d'amalgame dentaire

masse consistante d'amalgame dentaire produite par le mélange et qui tombe de la capsule renversée

Note 1 à l'article: à l'Article II peut être nécessaire de tapoter légèrement le bord de la capsule ouverte sur une surface dure pour déloger la masse d'amalgame.

4 Exigences

4.1 Contamination de l'emballage et de la capsule

Lorsque l'essai est effectué conformément à 6,1, l'intérieur de l'emballage et la surface extérieure de la capsule ne doivent présenter aucune trace de contamination par le mercure à usage dentaire et la poudre d'alliage pour amalgame dentaire.

4.2 Composition chimique et pureté de l'alliage pour amalgame dentaire

Tableau 1 — Exigences de composition chimique de l'alliage pour amalgame dentaire

Élément	Fraction massique %
Argent	≥40
Étain	≤32
Cuivre	≤30
Indium	≤5
Palladium	≤1
Platine	≤1
Zinc	≤2
Mercure	≤3

Le fabricant doit déclarer tous les éléments intentionnellement présents et à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % (en masse). Tous les éléments d'alliage présents à une concentration supérieure à 0,5 % (en masse) doivent être identifiés par leur nom, avec des pourcentages en masse arrondis au point de pourcentage le plus proche. Les éléments d'alliage présents à une concentration comprise entre 0,1 % et 0,5 % (en masse) doivent être identifiés par leur nom mais sans pourcentage.

Déterminer la composition chimique conformément à 6.2.

La composition chimique doit être conforme au [Tableau 1](#).

Le total des éléments non déclarés par le fabricant comme des éléments d'alliage ne doit pas excéder 0,1 % (en masse).

4.3 Grosses particules dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.3, la proportion de poudre d'alliage pour amalgame dentaire présente sous forme de particules d'une granulométrie supérieure à 150 µm ne doit pas excéder 0,1 % (en masse).

4.4 Perte de masse de la capsule pendant le mélange

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.4, la perte de masse moyenne du mercure à usage dentaire et de la poudre d'alliage pour amalgame dentaire des 15 capsules (pendant le mélange suivant les instructions du fabricant) ne doit pas excéder 0,5 mg.

De plus, la perte d'une capsule ne doit pas excéder 1 mg.

4.5 Rendement en amalgame à partir de la capsule

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.5, la masse moyenne de l'amalgame dentaire obtenue à partir d'une capsule (pour un échantillon de 15 capsules) ne doit pas être inférieure à 95,0 % de la somme des masses déclarées par le fabricant pour le mercure à usage dentaire et l'alliage pour amalgame dentaire dans la capsule.

De plus, aucune capsule ne doit donner un rendement en amalgame dentaire inférieur à 90,0 % de la somme des masses déclarées par le fabricant pour le mercure à usage dentaire et l'alliage pour amalgame dentaire dans la capsule.

Des petits morceaux d'amalgame dentaire peuvent être présents en plus de la masse d'amalgame principale. Ils peuvent être utilisés et considérés comme faisant partie du rendement, ce qui signifie qu'il convient d'ajouter leur masse à celle de la masse d'amalgame principale.

4.6 Consistance de l'amalgame dentaire selon les capsules

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.6, la valeur moyenne de la dureté de l'amalgame dentaire produit à partir du contenu d'une capsule ne doit pas être inférieure à 85 % de la valeur moyenne globale de la dureté de l'amalgame dentaire obtenue pour un nombre spécifié de capsules.

ISO 20749:2017

NOTE La valeur moyenne de la dureté d'une éprouvette est calculée d'après toutes les mesures obtenues sur cette éprouvette. La valeur moyenne globale de la dureté est calculée d'après toutes les mesures obtenues sur toutes les éprouvettes.

4.7 Propriétés de l'amalgame dentaire

Tableau 2 — Propriétés de l'amalgame dentaire

Fluage maximal %	Variation dimensionnelle autorisée durant le durcissement %	Résistance à la compression minimale à 1 h MPa	Résistance à la compression minimale à 24 h MPa
2,0	-0,10 à +0,15	100	350

4.7.1 Fluage

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.7, les résultats de trois éprouvettes sur trois, ou quatre éprouvettes sur cinq, doivent respecter l'exigence du [Tableau 2](#).

4.7.2 Variations dimensionnelles durant le durcissement

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.7, les résultats d'au moins quatre éprouvettes sur cinq doivent respecter l'exigence du [Tableau 2](#).

4.7.3 Résistance à la compression à 1 h

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.7, les résultats d'au moins quatre éprouvettes sur cinq ou huit éprouvettes sur dix doivent respecter l'exigence du [Tableau 2](#).

4.7.4 Résistance à la compression à 24 h

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.7, les résultats d'au moins quatre éprouvettes sur cinq ou huit éprouvettes sur dix doivent respecter l'exigence du [Tableau 2](#).

4.8 Aspect de l'amalgame dentaire mélangé avant la prise

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.8, lorsque l'alliage pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire sont mélangés conformément aux instructions du fabricant, l'amalgame dentaire doit former une masse consistante modelable de surface brillante avant la condensation et rester consistante et modelable après.

4.9 Tolérance de longueur de la capsule

Lorsque la conformité à cette exigence est déterminée conformément à 6.9, la longueur globale de la capsule activée doit être égale, à 1 mm près, à la longueur spécifiée par le fabricant. Les 10 capsules de l'échantillon soumis à essai doivent toutes satisfaire à l'exigence.

5 Échantillonnage

Se procurer des contenants de capsules du même lot, dans des emballages destinés à la vente au détail.

NOTE Le nombre de capsules requis dépend des masses de l'alliage pour amalgame dentaire et du mercure à usage dentaire dans chaque capsule.

ITEH STANDARD PREVIEW

6 Méthodes d'essai (standards.iteh.ai)

6.1 Contamination de l'emballage et de la capsule

ISO 20749:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d1fc69ef-de8e-415b-9e71-8ef24f1ef13d/iso-20749-2017>

6.1.1 Principe

Toute perte de composant d'une capsule pendant le transport est problématique. Cette perte peut être détectée en procédant à un examen visuel sous un faible grossissement.

6.1.2 Échantillon pour essai

Soumettre à essai tous les contenants de capsules de l'échantillon utilisé pour l'essai, ainsi que 25 capsules sélectionnées de façon aléatoire parmi ce même échantillon.

6.1.3 Appareillage

Microscope stéréoscopique, grossissement × 10.

6.1.4 Mode opératoire

À l'aide du microscope stéréoscopique, inspecter les surfaces intérieures de tous les contenants de capsules ainsi que les surfaces extérieures des 25 capsules. Les examiner pour déceler toute trace éventuelle de poudre d'alliage pour amalgame dentaire et toute bille visible de mercure à usage dentaire.

6.1.5 Expression des résultats

Consigner les observations.