

---

---

**Médecine bucco-dentaire —  
Résistance à la corrosion des  
amalgames dentaires**

*Dentistry — Corrosion resistance of dental amalgam*

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

[ISO 23325:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf-21a18a9b99e0/iso-23325-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf-21a18a9b99e0/iso-23325-2020>



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

ISO 23325:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf-21a18a9b99e0/iso-23325-2020>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<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>Échantillonnage</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b> <b>Exigence</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b> <b>Préparation de l'éprouvette d'amalgame dentaire</b> .....	<b>4</b>
6.1    Généralités.....	4
6.1.1    Température.....	4
6.1.2    Mélange.....	4
6.2    Matériel pour la préparation de l'éprouvette d'amalgame dentaire.....	4
6.3    Matériaux et tolérances de construction du moule.....	4
6.4    Condensation dans le moule, élimination de l'éprouvette et inspection des défauts de surface.....	5
<b>7</b> <b>Solution d'essai (salive artificielle)</b> .....	<b>6</b>
7.1    Réactifs.....	6
7.2    Solutions mères.....	7
7.2.1    Solution mère A.....	7
7.2.2    Solution mère B.....	7
7.2.3    Solution mère C.....	7
7.3    Solution d'essai.....	7
<b>8</b> <b>Mode opératoire pour le conditionnement de l'éprouvette</b> .....	<b>8</b>
8.1    Appareillage.....	8
8.2    Éprouvettes de contrôle.....	8
8.3    Éprouvettes de corrosion.....	9
8.4    Éprouvettes de rechange.....	9
<b>9</b> <b>Essais mécaniques</b> .....	<b>9</b>
9.1    Appareillage d'essai mécanique.....	9
9.2    Mode opératoire.....	10
9.2.1    Dispositif de chargement.....	10
9.2.2    Application de charge et fracture.....	11
9.3    Traitement des données.....	11
<b>10</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>12</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</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.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de 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/fr/avant-propos.html](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos.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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

Le présent document définit une exigence, comme limite acceptable, concernant la réduction de la résistance des amalgames dentaires consécutive à la corrosion caverneuse lorsque l'essai est effectué à l'aide du mode opératoire spécifié dans le présent document. Il utilise l'un des trois modes opératoires d'essai de corrosion présents dans l'ISO/TS 17988 pour lesquels une exigence est donnée dans le présent document. Le protocole d'essai est conçu pour accélérer l'effet, de façon à obtenir des résultats dans un laps de temps approprié à un essai *in vitro*. Il a pour but de différencier les produits acceptables des produits non acceptables (à l'aide d'une valeur de référence) et non de classer les produits. Il n'est pas destiné à être utilisé dans les allégations comparatives de produits.

Les exigences qualitative et quantitative spécifiques destinées à garantir l'absence de risques biologiques ne sont pas incluses dans le présent document, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques potentiels, de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405. Le mode opératoire d'essai du présent document n'est pas adapté à l'évaluation des risques biologiques potentiels.

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

ISO 23325:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf-21a18a9b99e0/iso-23325-2020>

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

ISO 23325:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf-21a18a9b99e0/iso-23325-2020>

# Médecine bucco-dentaire — Résistance à la corrosion des amalgames dentaires

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables à la réduction admissible de la résistance consécutive à la corrosion caverneuse d'amalgames dentaires faisant partie du domaine d'application de l'ISO 24234 ou de l'ISO 20749. Il fournit des informations sur le mode opératoire d'essai applicable à la détermination de cette résistance.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 4287, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Termes, définitions et paramètres d'état de surface*

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

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

ISO 13897, *Médecine bucco-dentaire — Capsules de mélange réutilisables pour amalgame dentaire*

ISO 24234, *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 <http://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* (3.2), donne un amalgame dentaire

[SOURCE: ISO 20749:2017, 3.1]

### 3.2

#### **mercure à usage dentaire**

mercure fourni pour servir à la préparation d'amalgames dentaires

[SOURCE: ISO 20749:2017, 3.2]

### 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: La poudre d'alliage pour amalgame dentaire et le mercure à usage dentaire 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.

[SOURCE: ISO 20749:2017, 3.3]

### 3.4

#### **comprimé d'alliage pour amalgame dentaire**

poudre d'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1) qui a été comprimée pour former un seul élément de façon à obtenir une quantité prédosée d'alliage qui, lorsqu'elle est mélangée avec une masse appropriée de *mercure à usage dentaire* (3.2), permet d'obtenir un amalgame dentaire ayant une masse considérée comme appropriée pour réaliser une restauration de petite taille ou de taille moyenne sur une seule dent

Note 1 à l'article: Pendant le mélange, le comprimé se désagrège et forme ainsi une poudre fine.

[SOURCE: ISO/TS 20746:2016, 3.4]

### 3.5

#### **sachet de mercure à usage dentaire**

quantité mesurée de *mercure à usage dentaire* (3.2) fournie dans un sachet (destinée à une utilisation dans une capsule réutilisable pour mélange d'amalgames), ayant une masse qui, une fois mélangée avec une masse appropriée d'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1), permet d'obtenir un amalgame dentaire ayant une masse considérée comme appropriée pour réaliser une restauration de petite taille ou de taille moyenne sur une seule dent

ISO 23325:2020  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf>

Note 1 à l'article: Pendant le mélange, le sachet est destiné à se rompre pour permettre au mercure à usage dentaire d'entrer en contact avec l'alliage pour amalgame dentaire.

Note 2 à l'article: Un sachet de mercure à usage dentaire peut être appelé coussin de mercure à usage dentaire.

[SOURCE: ISO/TS 20746:2016, 3.5]

### 3.6

#### **essai de corrosion par réduction de l'effort cyclique hertzien**

essai pendant lequel une éprouvette est immergée pendant une période de temps définie dans une solution spécifiée (à une température spécifiée) de manière à créer des conditions de corrosion cavernueuse sur une surface, après quoi elle est extraite de la solution et fracturée, la force nécessaire pour fracturer l'éprouvette est alors comparée à la force nécessaire pour fracturer une éprouvette identique soumise à un vieillissement dans l'air à la même température

Note 1 à l'article: La fracture est initiée à partir de la surface soumise aux conditions de corrosion cavernueuse et se poursuit par propagation de rupture radiale.

[SOURCE: ISO/TS 17988:2014, 3.8]

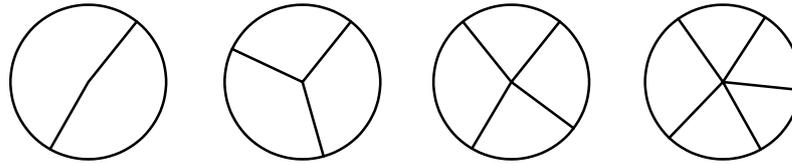
### 3.7

#### **fissuration radiale**

type de fracture d'une éprouvette sous contrainte hertzienne dans laquelle (plus ou moins) de fissures planaires se forment le long des rayons, perpendiculairement à la face de l'éprouvette en forme de disque, la coupant en deux secteurs ou plus

Note 1 à l'article: Ces fissures radiales commencent sur la surface d'essai de l'éprouvette et se propagent dans le disque pour produire une dissection approximativement équiangulaire dans la plupart des cas.

EXEMPLE Des types de fracture radiale observés dans les éprouvettes en forme de disque sont illustrés dans le présent document.



[SOURCE: ISO/TS 20746:2016, 3.8]

### 3.8

#### surface supérieure

surface de l'éprouvette en forme de disque qui a été produite en découpant l'amalgame non durci qui est au-dessus du niveau du moule jusqu'à ce que la surface de l'éprouvette d'essai soit plane et au niveau de la surface de ce moule

[SOURCE: ISO/TS 20746:2016, 3.6]

### 3.9

#### surface d'essai

surface de l'éprouvette en forme de disque qui a été produite par contact avec la plaque en verre poli lorsque l'amalgame mélangé est condensé dans le moule

[SOURCE: ISO/TS 20746:2016, 3.7]

### 3.10

#### mélangeur pour amalgame dentaire

DÉCONSEILLÉ: amalgamateur

mélangeur électrique qui effectue une action oscillante pour mélanger l'alliage pour amalgame dentaire (3.1) et le mercure à usage dentaire (dans une capsule) pour produire un amalgame dentaire

[SOURCE: ISO/TS 17988:2014, 3.12]

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 23325:2020  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c5d520e0-e3d4-48bd-b7cf-21a18a9b99e0/iso-23325-2020>

## 4 Échantillonnage

Les produits doivent être fournis dans des emballages conçus pour la vente au détail.

Pour les amalgames dentaires en capsules prédosées, se procurer un nombre suffisant de capsules provenant d'un seul et même lot.

Pour l'alliage pour amalgame dentaire sous forme de poudre en vrac ou en comprimés, se procurer une quantité suffisante d'alliage pour amalgame dentaire et un nombre suffisant de sachets de mercure à usage dentaire provenant d'un seul et même lot. Les sachets de mercure à usage dentaire doivent être conformes à l'ISO 24234.

NOTE Dans ce contexte, le terme «suffisant(e)» désigne la quantité permettant de produire le nombre requis d'éprouvettes et le nombre maximal d'éprouvettes admis pour remplacer les éprouvettes éliminées.

Au moins 3,0 g d'alliage pour amalgame dentaire par éprouvette sont requis.

## 5 Exigence

Lors de l'essai selon les Articles 6, 7, 8 et 9, la valeur moyenne (en newtons) obtenue pour le mesurage de 10 éprouvettes d'amalgame soumises aux essais de résistance à la corrosion ne doit pas être inférieure à 80 % de la valeur moyenne (en newtons) obtenue pour le mesurage de 10 éprouvettes de contrôle.

## 6 Préparation de l'éprouvette d'amalgame dentaire

### 6.1 Généralités

#### 6.1.1 Température

Préparer les éprouvettes à  $(23 \pm 2)$  °C.

#### 6.1.2 Mélange

Pour un alliage pour amalgame dentaire fourni sous forme de comprimés ou de poudre en vrac, le rapport en masse de l'alliage pour amalgame dentaire au mercure à usage dentaire doit être celui recommandé par le fabricant. Utiliser une capsule de mélange réutilisable (avec un pilon, si nécessaire) conforme à l'ISO 13897. Utiliser tout autre accessoire de mélange requis, selon les recommandations du fabricant. S'il est nécessaire d'effectuer plusieurs mélanges pour produire l'éprouvette, réaliser ces mélanges simultanément en utilisant un équipement du même type pour chaque mélange. Cependant, si le dernier mélange peut être obtenu pendant la durée d'utilisation du premier mélange, il est possible de mélanger ces masses séquentiellement sur une seule partie de l'équipement.

Pour les produits sous forme de capsules prédosées, utiliser autant de capsules que nécessaire. Mélanger le contenu des capsules soit simultanément en utilisant le même nombre de mélangeurs pour amalgame dentaire du même type, soit séquentiellement sur un seul mélangeur pour amalgame dentaire (la dernière option est possible à condition que le mélange de la dernière capsule soit terminé avant la fin de la durée d'utilisation de la première). Si nécessaire, n'utiliser qu'une partie de l'amalgame dentaire provenant d'une de ces capsules.

Utiliser un mélangeur pour amalgame dentaire conforme à l'ISO 7488 et recommandé pour mélanger l'alliage pour amalgame dentaire avec du mercure à usage dentaire ou pour mélanger le produit sous forme de capsules prédosées. Utiliser les réglages du mélangeur et le temps de mélange recommandés par le fabricant de l'alliage pour amalgame dentaire ou du produit sous forme de capsules prédosées (pour la masse d'alliage pour amalgame dentaire qui est mélangée).

### 6.2 Matériel pour la préparation de l'éprouvette d'amalgame dentaire

6.2.1 **Moule**, comme indiqué à la [Figure 1](#).

6.2.2 **Plaque en verre plate**, ayant une surface polie anti-rayures et carrée avec un bord de plus de 30 mm de long.

6.2.3 **Lame de microscope**, en verre, pour créer un bord droit permettant de découper l'amalgame dentaire.

6.2.4 **Instrument à main pour la condensation de l'amalgame dentaire**.

6.2.5 **Pinces**, en acier.

### 6.3 Matériaux et tolérances de construction du moule

Le moule doit être en acier à outils trempé ou en acier inoxydable trempé. Les surfaces supérieure et inférieure doivent être planes et parallèles, et avoir une rugosité moyenne arithmétique ( $R_a$ ) n'excédant pas  $6,3 \mu\text{m}$  lors de l'essai effectué conformément à l'ISO 4287. L'alésage doit présenter un biseau de  $(7 \pm 2)^\circ$  pour permettre au disque d'amalgame d'être éjecté sans charge indue lorsque celle-ci est appliquée au niveau de la face ayant le plus petit diamètre. La surface biseautée doit être suffisamment

lisse pour ne pas gêner l'éjection de l'éprouvette. Par exemple, elle peut être rodée jusqu'à atteindre une rugosité moyenne arithmétique ( $R_a$ ) de  $6,3 \mu\text{m}$  (lors de l'essai effectué conformément à l'ISO 4287).

NOTE 1 Dans un souci de commodité, pour différencier les deux surfaces pendant la production de l'éprouvette, un petit repère ciselé (éloigné de l'alésage) peut être gravé sur l'une des faces du moule.

NOTE 2 L'angle du biseau,  $(7 \pm 2)^\circ$ , est l'angle inclus. La paroi du moule forme un angle de  $(3,5 \pm 1,0)^\circ$  avec l'axe central.

Il est possible d'utiliser du PTFE à la place de l'acier à condition qu'ils aient la même exactitude dimensionnelle et la même rugosité de surface. L'acier est choisi pour sa plus grande durabilité. Si du PTFE est utilisé, l'épaisseur doit être fréquemment contrôlée et les bords de l'alésage biseauté doivent être examinés pour déceler tout déchetage significatif.

#### 6.4 Condensation dans le moule, élimination de l'éprouvette et inspection des défauts de surface

Placer le moule en acier sur la plaque en verre, la face ayant le plus grand diamètre d'alésage biseauté étant en contact avec la plaque.

NOTE 1 La surface de la plaque en verre agit comme une matrice pour la surface d'essai de l'éprouvette.

Mélanger une masse d'amalgame dentaire suffisante pour produire une éprouvette en forme de disque de 10 mm de diamètre et 3 mm de haut après condensation dans le moule représenté à la [Figure 1](#).

Transférer des morceaux de la pâte d'amalgame dans le moule à l'aide de pinces. A l'aide de l'instrument à main pour la condensation de l'amalgame dentaire ([6.2.4](#)), condenser l'amalgame dentaire en le faisant légèrement déborder. Découper en utilisant le bord de la lame de microscope pour produire une surface plane (sur l'amalgame dentaire) au même niveau que le moule.

Il convient de ne pas utiliser de lame de rasoir pour découper l'excédent d'amalgame. Une lame de microscope produit une finition de surface plus lisse et plus uniforme.

Laisser l'amalgame dentaire prendre pendant 10 min. Éjecter soigneusement l'éprouvette du moule en appliquant une légère pression des doigts sur la surface de l'éprouvette découpée (la surface «du haut») tout en tenant le moule de l'autre main. Examiner visuellement que la surface d'essai ne présente absolument aucun défaut, sauf éventuellement au niveau de son bord. Effectuer un examen visuel sans grossissement à un éclairage lumineux d'au moins 1 000 lux et à une distance n'excédant pas 250 mm. La personne réalisant cet examen doit posséder une acuité visuelle normale [le port de lunettes de vue correctrices, non grossissantes et non teintées est autorisé]. En cas de défaut, jeter cette éprouvette et la remplacer.

NOTE 2 Pour éviter d'endommager la surface d'essai pendant l'éjection, il est recommandé de placer une compresse mince et douce, par exemple une serviette dentaire, sous le moule pour «récupérer» l'éprouvette éjectée.

Après éjection, ne pas meuler ou polir les surfaces de l'éprouvette.