
**Médecine bucco-dentaire —
Amalgame dentaire**

Dentistry — Dental amalgam

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

ISO 24234:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fd7/iso-24234-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 24234:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fd7/iso-24234-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	3
4.1 Composition chimique et pureté de l'alliage pour amalgame dentaire.....	3
4.2 Pureté du mercure à usage dentaire.....	4
4.3 Matière étrangère et grosses particules dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire.....	4
4.4 Précision et variabilité des masses prédosées.....	4
4.4.1 Pour les sachets de mercure à usage dentaire.....	4
4.4.2 Pour les comprimés d'alliage pour amalgame dentaire.....	4
4.5 Propriétés de l'amalgame dentaire.....	5
4.5.1 Généralités.....	5
4.5.2 Fluage.....	5
4.5.3 Variations dimensionnelles durant le durcissement.....	5
4.5.4 Résistance à la compression à 2 h.....	5
4.5.5 Résistance à la compression à 24 h.....	5
4.6 Aspect de l'amalgame dentaire mélangé avant la prise.....	5
4.7 Résistance à la corrosion de l'amalgame dentaire.....	5
5 Échantillonnage	5
6 Méthodes d'essai	6
6.1 Composition chimique et pureté de l'alliage pour amalgame dentaire.....	6
6.1.1 Principe.....	6
6.1.2 Échantillon pour essai.....	6
6.1.3 Appareillage.....	6
6.1.4 Mode opératoire.....	6
6.1.5 Expression des résultats.....	6
6.1.6 Rapport.....	6
6.2 Pureté du mercure à usage dentaire.....	7
6.2.1 Principe.....	7
6.2.2 Échantillon.....	7
6.2.3 Appareillage.....	7
6.2.4 Mode opératoire.....	7
6.2.5 Expression des résultats.....	8
6.2.6 Rapport.....	8
6.3 Matière étrangère et grosses particules dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire.....	8
6.3.1 Principe.....	8
6.3.2 Échantillon pour essai.....	8
6.3.3 Appareillage.....	8
6.3.4 Mode opératoire d'essai.....	9
6.3.5 Expression des résultats.....	9
6.3.6 Rapport.....	9
6.4 Détermination de la précision et de la variabilité des masses prédosées.....	10
6.4.1 Principe.....	10
6.4.2 Échantillon pour essai.....	10
6.4.3 Appareillage.....	10
6.4.4 Mode opératoire d'essai.....	10
6.4.5 Traitement des données.....	11
6.4.6 Rapport.....	11
6.5 Propriétés de l'amalgame dentaire.....	12
6.5.1 Principe.....	12

6.5.2	Moule de préparation des éprouvettes pour la détermination du fluage, de la variation dimensionnelle durant le durcissement et de la résistance à la compression.....	12
6.5.3	Échantillon.....	15
6.5.4	Production des éprouvettes.....	15
6.5.5	Mode opératoire de la détermination du fluage.....	17
6.5.6	Mode opératoire de détermination de la variation dimensionnelle durant le durcissement.....	19
6.5.7	Mode opératoire de détermination de la résistance à la compression.....	20
6.6	Aspect de l'amalgame dentaire mélangé avant la prise.....	22
6.6.1	Principe.....	22
6.6.2	Appareillage.....	22
6.6.3	Mode opératoire d'essai.....	22
6.6.4	Expression des résultats.....	23
6.6.5	Rapport.....	23
6.7	Résistance à la corrosion de l'amalgame dentaire.....	23
6.7.1	Principe.....	23
6.7.2	Échantillonnage.....	24
6.7.3	Mode opératoire d'essai.....	24
6.7.4	Traitement des résultats.....	24
6.7.5	Rapport.....	24
7	Rapport.....	25
8	Marquage et étiquetage.....	26
8.1	Informations.....	26
8.1.1	Généralités.....	26
8.1.2	Alliages pour amalgame dentaire.....	26
8.1.3	Mercure à usage dentaire.....	26
8.2	Étiquetage d'un emballage contenant du mercure à usage dentaire.....	27
8.3	Étiquetage de la surface externe d'un emballage ou d'un contenant utilisé pour l'expédition de mercure à usage dentaire.....	27
8.4	Instructions du fabricant.....	27
8.5	Notes de précaution.....	28
	Bibliographie.....	29

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 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 rédigées 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, 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.

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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 24234:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- Les amalgames dentaires en capsules prédosées ont été supprimés du domaine d'application du présent document.
- Une exigence sur la résistance à la corrosion a été ajoutée.
- Dans les éditions précédentes du présent document, la présence d'un nombre limité de particules de matière étrangère dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire était autorisée. Désormais, à titre d'exigence, la présence de particules de matière étrangère dans la poudre d'alliage pour amalgame dentaire n'est pas autorisée.
- Le paramètre de rugosité R_k utilisé pour spécifier la finition requise sur les surfaces de travail des moules à éprouvettes a été remplacé par R_a .
- Une instruction invitant à effectuer une légère abrasion des extrémités des éprouvettes cylindriques, si nécessaire, pour éliminer les bavures, a été supprimée.
- L'exigence sur la résistance initiale à la compression a été modifiée. Le mesurage de la valeur est effectué à 2 h et non à 1 h.
- Quatre autres éléments d'informations ont été ajoutés dans chaque rapport d'essai.

- Le numéro d'édition des instructions et des informations du fabricant, ainsi que la date de son introduction, ont été ajoutés à titre d'exigence dans les instructions du fabricant.
- Pour chaque méthode d'essai utilisée pour déterminer la conformité à une exigence, un nouveau paragraphe «Principe», dans lequel un bref résumé est présent pour expliquer la méthode adoptée, a été ajouté.
- Pour chaque méthode d'essai utilisée pour déterminer la conformité à une exigence, un nouveau paragraphe «Rapport d'essai» a été ajouté.
- Un nouvel article «7 Rapport» a été ajouté. Il fournit des détails de l'évaluation qui doivent accompagner une déclaration ou revendication de conformité au présent document en général.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 24234:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fd7/iso-24234-2021>

Introduction

Les préoccupations permanentes au sujet de l'utilisation de mercure à usage dentaire et, dans certains pays, les démarches visant à limiter son utilisation dans les produits sous forme de capsules prédosées ont conduit à l'élaboration de l'ISO 20749. Le domaine d'application de l'ISO 20749 se limite uniquement aux produits sous forme de capsules prédosées. Par conséquent, il est approprié de retirer les amalgames dentaires en capsules prédosées du domaine d'application du présent document.

L'alliage pour amalgame dentaire fourni sous forme de poudre fluide et de comprimés est toujours utilisé dans certains pays. Pour son utilisation, du mercure à usage dentaire est nécessaire et la fourniture de sachets de mercure à usage dentaire (également appelés coussins) est en conformité avec l'objectif de restriction de la fourniture de mercure à usage dentaire uniquement dans des capsules fermées contenant une masse adaptée pour une seule restauration. Tous ces produits font partie du domaine d'application de cette révision.

NOTE Certaines réglementations autorisent uniquement l'utilisation de produits sous forme de capsules prédosées. L'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, doit tenir compte de l'utilisation générale et ne doit pas restreindre les normes qu'il élabore à la position prévalant dans certains états ou certaines régions. Tant que les types de produit du domaine d'application du présent document seront utilisés légalement dans d'autres pays, la présente norme continuera d'être requise.

Le présent document ne comporte aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative démontrant l'absence de dangers biologiques inacceptables. Le présent document recommande de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation de dangers biologiques potentiels.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24234:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fbd7/iso-24234-2021>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 24234:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fd7/iso-24234-2021>

Médecine bucco-dentaire — Amalgame dentaire

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables à la poudre d'alliage pour amalgame dentaire et au mercure à usage dentaire utilisés dans la préparation des amalgames dentaires, les exigences et les méthodes d'essai de ces amalgames dentaires et les exigences d'emballage et de marquage correspondantes.

NOTE Deux des exigences s'appliquent uniquement au mercure à usage dentaire (tel que fourni). Toutes les autres exigences s'appliquent aux alliages pour amalgame dentaire (tel que fourni) et aux amalgames dentaires.

Le présent document n'est pas applicable à la poudre d'alliage pour amalgame dentaire et au mercure à usage dentaire fournis sous forme de capsules prédosées.

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 s'applique aux produits utilisés pour les restaurations en amalgame dentaire, fournis à l'utilisateur sous les formes suivantes: alliage pour amalgame dentaire sous forme de fine poudre fluide ou sous forme de fine poudre compressée en comprimés et mercure à usage dentaire dans les sachets de mercure à usage dentaire (parfois appelé coussins de mercure à usage dentaire). La masse de mercure à usage dentaire dans ces sachets est limitée à la quantité requise pour une restauration de petite à moyenne taille sur une seule dent.

Le présent document n'est pas applicable au mercure à usage dentaire fourni dans un emballage primaire dans une masse non divisée qui dépasse la quantité appropriée pour créer une restauration de petite à moyenne taille.

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 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

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

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

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 23325, *Médecine bucco-dentaire — Résistance à la corrosion des amalgames dentaires*

Recommandations de l'Organisation des Nations Unies sur le transport de marchandises dangereuses, Règlement type. Organisation des Nations Unies, New York et Genève, 21^{ème} édition, 2019, eISBN 978-92-1-004112-6

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, New York and Geneva, 8th Edition, 2019, eISBN 978-92-1-004083-9

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 <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://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 pour restauration dentaire

[SOURCE: ISO 20749:2017, 3.1, modifiée — «pour restauration dentaire» a été ajouté à la fin de la définition.]

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fbd7/iso-24234-2021>

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

coussin 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 de poudre 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

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.

[SOURCE: ISO/TS 20746:2016, 3.5, modifiée — «alliage pour amalgame dentaire» a été remplacé par «poudre d'alliage pour amalgame dentaire» dans la définition et le terme «sachet de mercure à usage dentaire» a été ajouté.]

3.6

mélangeur pour amalgame dentaire

TERME DÉCONSEILLÉ: amalgamateur

mélangeur électrique qui effectue une action oscillante pour mélanger l'*alliage pour amalgame dentaire* (3.1) et le *mercure à usage dentaire* (3.2) (dans une capsule) pour produire un amalgame dentaire

[SOURCE: ISO/TS 17988:2020, 3.12]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Exigences

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

Le fabricant doit déclarer tous les éléments présents à une concentration égale ou supérieure à une fraction massique de 0,1 %. Tous les éléments d'alliage présents à une concentration supérieure à une fraction massique de 0,5 % doivent être identifiés par leur nom, avec des valeurs exprimées en fraction massique pourcentage le plus proche. Les éléments d'alliage présents à une concentration comprise entre une fraction massique de 0,1 % et 0,5 % doivent être identifiés par leur nom mais sans pourcentage.

Soumettre à l'essai conformément à 6.1.

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

La fraction massique totale des autres éléments présents à une concentration supérieure à une fraction massique de 0,01 % mais inférieure à une fraction massique de 0,1 % qui ne sont pas déclarés comme des éléments d'alliage, ne doit pas excéder une fraction massique de 0,1 %.

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

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

4.2 Pureté du mercure à usage dentaire

Les éléments autres que le mercure à usage dentaire ne doivent pas être présents à une concentration supérieure à une fraction massique de 0,01 % au total. Soumettre à l'essai conformément à 6.2.

4.3 Matière étrangère et 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 une fraction massique de 0,1 %.

Lorsque l'essai est effectué conformément à 6.3, aucune particule de matière étrangère ne doit se retrouver sur le tamis.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/922a11f2-617e-4286-b4bf-80572a17fd7/iso-24234-2021>

4.4 Précision et variabilité des masses prédosées

4.4.1 Pour les sachets de mercure à usage dentaire

La moyenne arithmétique de la masse du sachet de mercure à usage dentaire doit correspondre à ±2,0 % de la masse indiquée par le fabricant, lorsque l'essai est effectué conformément à 6.4.

Le coefficient de variation de la masse du mercure à usage dentaire en sachet ne doit pas dépasser 1,5 %, lorsque l'essai est effectué conformément à 6.4.

4.4.2 Pour les comprimés d'alliage pour amalgame dentaire

La moyenne arithmétique de la masse du comprimé d'alliage pour amalgame dentaire doit correspondre à ±2,0 % de la masse indiquée par le fabricant, lorsque l'essai est effectué conformément à 6.4.

Le coefficient de variation de la masse du comprimé d'alliage pour amalgame dentaire ne doit pas dépasser 1,5 %, lorsque l'essai est effectué conformément à 6.4.