
**Médecine bucco-dentaire — Attaches
magnétiques**

Dentistry — Magnetic attachments

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13017:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59ea4483-f320-4350-bd99-2830cb5904e5/iso-13017-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59ea4483-f320-4350-bd99-2830cb5904e5/iso-13017-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13017:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59ea4483-f320-4350-bd99-2830cb5904e5/iso-13017-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 13017 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13017:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59ea4483-f320-4350-bd99-2830cb5904e5/iso-13017-2012>

Introduction

Les toutes premières applications pratiques des aimants permanents ont été les compas de navigation. Aujourd'hui, les aimants sont étroitement intégrés aux technologies et appareils électroniques modernes. Le développement des technologies magnétiques a donné naissance aux aimants terres rares. Les excellentes propriétés magnétiques de ces aimants permettent des applications et une utilisation cliniques prévisibles. Les attaches magnétiques dentaires font partie des produits composés d'aimants terres rares et assurent le maintien, le support et la stabilisation des appareils dentaires et maxillo-faciaux.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13017:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59ea4483-f320-4350-bd99-2830cb5904e5/iso-13017-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59ea4483-f320-4350-bd99-2830cb5904e5/iso-13017-2012>

Médecine bucco-dentaire — Attaches magnétiques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives à l'évaluation de l'applicabilité des attaches magnétiques dentaires qui assurent le maintien, le support et la stabilisation des couronnes, prothèses partielles fixes, prothèses partielles amovibles, prothèses hybrides, superstructures d'implants dentaires et prothèses orthodontiques ou maxillo-faciales, y compris obturateurs.

La présente Norme internationale ne spécifie aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. L'évaluation de ces risques peut être réalisée conformément à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 3585, *Verre borosilicaté 3.3 — Propriétés*

ISO 5832-1, *Implants chirurgicaux — Matériaux métalliques — Partie 1: Acier inoxydable corroyé*

ISO 10271, *Médecine bucco-dentaire — Méthodes d'essai de corrosion des matériaux métalliques*

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*

ISO 22674, *Art dentaire — Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages*

ISO/CEI 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

CEI 60404-8-1, *Matériaux magnétiques — Partie 8-1: Spécifications pour matériaux particuliers — Matériaux magnétiquement durs*

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.

3.1

attache magnétique

dispositif assurant le maintien d'une prothèse au moyen de l'attraction magnétique comme illustré aux Figures 1 et 2

3.1.1

attache à circuit magnétique ouvert

attache magnétique utilisant un circuit magnétique ouvert entre des composants couplés

NOTE L'aimant est logé dans une enveloppe de métal ou d'alliage résistant à la corrosion, titane, alliage de titane ou acier inoxydable, et utilise la force d'attraction entre deux aimants ou entre un aimant et un ancrage en alliage ferromagnétique servant de composants de couplage de rétention.

Voir Figure 1.



a) Combinaison d'un aimant et d'un ancrage

b) Combinaison de deux aimants

Légende

- 1 aimant
- 2 ancrage
- 3 noyau magnétique
- 4 enveloppe

Figure 1 — Schémas d'attaches à circuit magnétique ouvert

3.1.2

attache à circuit magnétique fermé

attache magnétique utilisant un circuit magnétique fermé entre des composants couplés

NOTE L'attache est formée par la combinaison d'un ensemble magnétique et d'un ancrage. Elle peut être par exemple à chape sandwich ou à chape en forme de coupelle.

Voir Figure 2.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)



a) Type sandwich

b) Type à chape en coupelle

Légende

- 1 ensemble magnétique
- 2 ancrage
- 3 chape
- 4 noyau magnétique
- 5 entretoise
- 6 enveloppe

Figure 2 — Schémas d'attaches à circuit magnétique fermé

3.2

ensemble magnétique

ensemble composé d'un petit aimant serti dans une chape ferromagnétique et d'entretoises non magnétiques, constituant un circuit magnétique fermé

NOTE Le circuit magnétique fermé est un parcours complet de circulation du flux magnétique à travers la chape et l'ancrage qui sont constitués de matériaux ferromagnétiques. Ce circuit permet d'augmenter la force de rétention et de réduire la fuite de flux magnétique.

3.3

ancrage

composant en alliage ferromagnétique servant à retenir une prothèse

NOTE L'ancrage est placé face aux pôles d'un aimant ou d'un ensemble magnétique pour compléter le circuit magnétique, et est fixé à un scellement pour retenir une prothèse.

3.4

chape

pièce en alliage ferromagnétique reliée à un aimant permanent et servant à concentrer le flux magnétique

4 Exigences

4.1 Matériaux

4.1.1 Noyau magnétique

Un aimant classé en fonction de ses constituants principaux conformément à la CEI 60404-8-1 doit être utilisé comme noyau magnétique.

4.1.2 Composants autres que ceux du noyau magnétique

Les matériaux dont la composition chimique est déclarée par le fabricant doivent être utilisés pour les composants de l'attache magnétique dentaire autres que ceux du noyau magnétique.

4.1.3 Composition chimique indiquée

Pour le noyau magnétique, les constituants principaux conformes à la CEI 60404-8-1 doivent être déclarés [voir 7 a)].

Pour les composants de l'attache magnétique dentaire autres que ceux du noyau magnétique, tout élément constitutif présent à plus de 1,0 % (fraction massique) doit être déclaré [voir 7 a)] en référence au rapport de composition du fabricant. Sur demande des utilisateurs, le fabricant doit fournir la composition chimique d'un lot de production donné.

4.2 Éléments dangereux

4.2.1 Éléments reconnus dangereux

Pour les besoins de la présente Norme internationale, le nickel, le cadmium et le béryllium sont considérés comme des éléments dangereux.

4.2.2 Limites admises pour les éléments dangereux cadmium et béryllium

Les matériaux des attaches magnétiques dentaires ne doivent pas contenir plus de 0,02 % (fraction massique) de cadmium ou de béryllium.

4.2.3 Teneur en nickel indiquée par le fabricant et écart admis

Si les matériaux des attaches magnétiques dentaires autres que ceux du noyau magnétique contiennent plus de 0,1 % (fraction massique) de nickel, la documentation jointe à l'emballage [voir 7 f)], l'emballage lui-même, l'étiquette ou la notice [voir 8.2 d)] doivent indiquer cette teneur avec une précision de 0,1 % (fraction massique). La fraction massique ne doit pas dépasser la valeur indiquée en 7 f) et 8.2 d).

4.3 Analyse des risques

Il convient que l'analyse des risques soit effectuée et documentée conformément à l'ISO 14971.

4.4 Fuite de flux magnétique

Si, dans les conditions d'essai énoncées en 6.2, le flux magnétique maximum moyen à 5 mm de la surface de l'attache magnétique dépasse $40 \text{ mT}^{[3]}$, sa valeur doit être déclarée dans la documentation accompagnant l'emballage [voir 7 b)].

4.5 Force de rétention

Dans les conditions d'essai énoncées en 6.3, la force de rétention de l'attache magnétique dentaire ne doit pas être inférieure à 85 % de la valeur déclarée dans la documentation accompagnant l'emballage [voir 7 d)].

4.6 Résistance à la corrosion

4.6.1 Relargage des ions

Le relargage total d'ions métalliques de l'aimant ou l'ensemble magnétique et de l'ancrage dans la solution spécifiée (voir 6.4.1.4) à $(37 \pm 1) \text{ }^\circ\text{C}$ pendant $7 \text{ j} \pm 1 \text{ h}$ ne doit pas dépasser $200 \text{ } \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}$ conformément à l'ISO 22674, dans les conditions d'essai énoncées en 6.4.1.

4.6.2 Potentiel de piqûration

Les potentiels de piqûration de l'ensemble magnétique et de l'ancrage doivent être égaux ou supérieurs à celui de l'acier inoxydable forgé conformément à l'ISO 5832-1, dans les conditions d'essai énoncées en 6.4.2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Préparation des éprouvettes

5.1 Force de rétention

Juste avant la mesure, nettoyer la face d'accouplement sur l'aimant ou l'ensemble magnétique et l'ancrage à l'aide d'un coton-tige imbibé d'acétone, d'éthanol ou de méthanol (voir 6.3.2). Sécher à l'air comprimé exempt d'huile et d'eau.

5.2 Essai d'immersion statique

Préparer un nombre suffisant (au moins trois) d'aimants, ensembles magnétiques ou ancrages de sorte que la surface totale soit d'au moins 2 cm^2 . Préparer les aimants, ensembles magnétiques ou ancrages conformément à l'ISO 10271. Utiliser ces aimants, ensembles magnétiques ou ancrages pour l'essai d'immersion statique.

NOTE L'ISO 10271 exige que la superficie totale de l'éprouvette soit d'au moins 10 cm^2 après préparation. Toutefois, cela nécessiterait de soumettre à l'essai un nombre de pièces peu pratique (par exemple 25 à 50 pièces). Par conséquent, la superficie exigée a été réduite à 2 cm^2 au minimum. Cette superficie impose un volume minimum de solution d'essai de 2 ml lorsque le mode opératoire de l'ISO 10271 est suivi, qui stipule: «Ajouter dans chaque récipient une quantité suffisante de solution pour obtenir un rapport de 1 ml de solution par 1 cm^2 de surface d'échantillon.» Ces 2 ml constituent un volume adéquat de solution d'essai pour analyse par ICP.

5.3 Polarisation anodique

Préparer l'aimant ou l'ensemble magnétique, l'ancrage et l'électrode de travail conformément à l'ISO 10271.

6 Méthodes d'essai

6.1 Informations, instructions et marquage

Effectuer un contrôle visuel afin de vérifier que les exigences spécifiées aux Articles 7 et 8 ont été respectées.

6.2 Fuite de flux magnétique

6.2.1 Appareillage

6.2.1.1 Gaussmètre, conforme à l'ISO/CEI 17025.

6.2.2 Mode opératoire d'essai

Le flux magnétique maximum à 5 mm de la surface de l'attache magnétique dentaire est mesuré par un gaussmètre (6.2.1) avec un élément à effet Hall dans les conditions d'utilisation (par exemple un ancrage lié à un ensemble magnétique). Consigner la moyenne de cinq mesures.

6.3 Force de rétention

6.3.1 Appareillage

6.3.1.1 Banc d'essais mécaniques, avec une précision appropriée supérieure à 1 % de la valeur mesurée et une vitesse de déplacement de la tête de 5,0 mm min⁻¹ ou moins, et avec un adaptateur approprié pour la fixation et l'alignement des éprouvettes.

6.3.1.2 Dispositif de fixation et de traction verticale des éprouvettes, installé sur le banc d'essais mécaniques. La Figure 3 présente un exemple de dispositif de mesure de la force de rétention.

6.3.2 Mode opératoire d'essai

Sur le banc d'essais mécaniques (6.3.1.1), mettre l'éprouvette en tension à une vitesse de déplacement de la tête de 5,0 mm min⁻¹ ou moins jusqu'à ce que l'aimant ou l'ensemble magnétique se sépare complètement de l'ancrage. Installer le dispositif de fixation et de traction verticale des éprouvettes (6.3.1.2) dans le banc d'essais mécaniques de façon à permettre des mesurages exacts et reproductibles.

Pour chaque éprouvette, enregistrer la valeur médiane obtenue à partir de cinq mesures.

Calculer la force de rétention comme la moyenne des valeurs médianes obtenues pour au moins cinq éprouvettes. Consigner la force de rétention en newtons, à 0,1 N près.