

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 17254

ISO/TC 106/SC 1

Secrétariat: AFNOR

Début de vote:
2015-06-25

Vote clos le:
2015-09-25

Médecine bucco-dentaire — Ressorts hélicoïdaux à usage orthodontique

Dentistry — Coiled springs for use in orthodontics

ICS: 11.060.10

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/462f50e2-4e73-4daa-b73c-a94bc4156d42/iso-17254-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 17254:2015(F)

© ISO 2015

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/462f50e2-4e73-4daa-b73c-a94bc4156d42/iso-17254-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, 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	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Généralités	3
4.2 Dimensions	3
4.3 Caractéristiques mécaniques	3
4.4 Éléments dangereux	3
5 Méthodes d'essai	3
5.1 Échantillonnage	3
5.2 Dimensions	4
5.2.1 Appareillage	4
5.2.2 Modes opératoires de mesurage	4
5.3 Caractéristiques mécaniques	4
5.3.1 Appareillage	4
5.3.2 Modes opératoires de mesurage	4
5.4 Traitement des résultats	4
6 Informations relatives à l'emballage et à l'étiquetage	4
6.1 Exigences générales	4
6.2 Emballage	5
6.3 Étiquetage	5
Bibliographie.....	6

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 reçues 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

L'ISO 17254 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en vue de spécifier les informations que les fabricants et les fournisseurs doivent fournir pour aider les cliniciens à comparer les ressorts hélicoïdaux.

Aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique visant à démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables n'est incluse dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé, pour l'évaluation des éventuels risques biologiques ou toxicologiques, de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/462f50e2-4e73-4daa-b73c-a94bc4156d42/iso-17254-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/462f50e2-4e73-4daa-b73c-a94bc4156d42/iso-17254-2016>

Médecine bucco-dentaire — Ressorts hélicoïdaux à usage orthodontique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux ressorts hélicoïdaux destinés à être utilisés dans des appareils orthodontiques.

Elle spécifie les détails des méthodes permettant de comparer les caractéristiques physiques et mécaniques des ressorts hélicoïdaux, les méthodes d'essai permettant de déterminer ces caractéristiques, ainsi que les exigences relatives à l'emballage et à l'étiquetage.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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).

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

diamètre intérieur

d_i

diamètre extérieur maximal d'un tube qui peut être inséré à l'intérieur d'un ressort hélicoïdal

Note 1 à l'article : Voir [Figure 1](#).

3.2

diamètre extérieur

d_e

diamètre intérieur maximal d'un tube dans lequel il est possible d'insérer un ressort hélicoïdal

Note 1 à l'article : Voir [Figure 1](#).

3.3

dimensions de la section transversale du fil

w_d

dimensions de la section transversale du fil utilisé pour fabriquer le ressort

Note 1 à l'article : Voir [Figure 1](#).

3.4

longueur du ressort non chargé

l_u

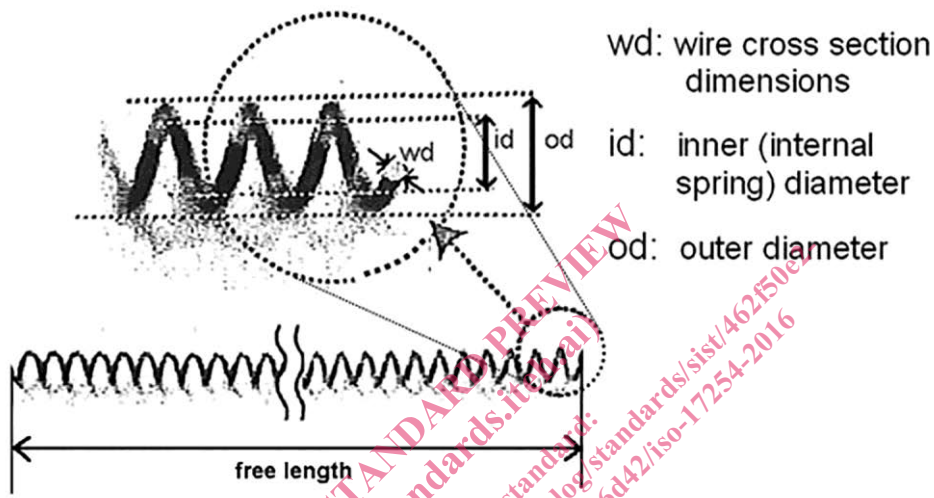
3.4.1

<ressort de compression> longueur totale à l'état non chargé

3.4.2

<ressort de traction> dimension maximale, à l'exclusion des crochets, œillets ou autres moyens de raccordement, à l'état non chargé

Note 1 à l'article : Voir [Figure 1](#).



wd: wire cross section dimensions	wd dimensions de la section transversale du fil
id: inner (internal spring) diameter	di: diamètre intérieur
od: outer diameter	de: diamètre extérieur
free length	longueur libre

Figure 1 — Dimensions d'un ressort hélicoïdal

3.5

longueur totale du ressort

l_t
dimension maximale, y compris les crochets, œillets ou autres moyens de raccordement, à l'état non chargé d'un ressort muni de moyens de raccordement

3.6

compression maximale

C_{max}
rapport, en pourcentage, entre la longueur du ressort lorsqu'il est en position de compression complète et la longueur du ressort non chargé

3.7**extension maximale** ϵ_{max}

augmentation de la longueur du ressort, en pourcentage, nécessaire pour provoquer une déformation permanente égale à 1 % de la longueur du ressort non chargé

3.8**charge de ressort** $L_{80\%max}$, $L_{60\%max}$, $L_{40\%max}$, $L_{20\%max}$

force exercée par le ressort lorsqu'il est relâché (lors du retrait de la charge) à l'issue d'une mise en charge ayant permis d'atteindre l'extension ou la compression maximale spécifiée, à 80 %, 60 %, 40 % et 20 % de l'extension maximale ou de la compression maximale

4 Exigences**4.1 Généralités**

Le fabricant doit déclarer les caractéristiques suivantes qui, lors des essais effectués conformément aux méthodes d'essai décrites à l'Article 5, doivent se situer dans les plages déclarées par le fabricant.

4.2 Dimensions

4.2.1 Les dimensions ci-après doivent être exprimées à 0,01 mm près. Lors de la détermination selon l'Article 5, les dimensions suivantes du produit doivent se situer dans les plages déclarées par le fabricant :

- a) diamètre intérieur, d_i ;
- b) diamètre extérieur, d_e ;
- c) longueur du ressort non chargé, l_u ;
- d) longueur totale du ressort, l_t .

4.3 Caractéristiques mécaniques

4.3.1 Mesurer le comportement élastique lors du retrait de la charge

- a) extension maximale, ϵ_{max} ;
- b) compression maximale, c_{max} ;
- c) charge de ressort à 80 % ($L_{80\%max}$), 60 % ($L_{60\%max}$), 40 % ($L_{40\%max}$), et 20 % ($L_{20\%max}$) de l'extension maximale ou de la compression maximale

4.4 Éléments dangereux

Pour les besoins de la présente Norme internationale, le cadmium, le béryllium et le nickel sont considérés comme des éléments dangereux et le fabricant doit déclarer la concentration de chacun d'entre eux, sous la forme d'une fraction massique exprimée en pourcentage, lorsque leur teneur respective est supérieure à 0,1 %.

5 Méthodes d'essai**5.1 Échantillonnage**

Six éprouvettes d'un même produit prélevées sur un lot doivent être fournies pour chaque essai.