NORME INTERNATIONALE

ISO 15841

Deuxième édition
2014-08-15

Médecine bucco-dentaire — Fils pour utilisation en orthodontie

Dentistry — Wires for use in orthodontics

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

Numéro de référence
ISO 15841:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Classification **2**
5 Exigences **3**
5.1 Généralités 3
5.2 Dimensions 3
5.3 Température de fin de transformation austénitique 3
5.4 Caractéristiques mécaniques 3
5.5 Éléments dangereux 3
6 Méthodes d'essai **3**
6.1 Échantillonnage 3
6.2 Dimensions 4
6.3 Température de fin de transformation austénitique 4
6.4 Essais mécaniques 5
7 Informations relatives à l'emballage et à l'étiquetage à fournir à l'utilisateur **8**
7.1 Exigences générales 8
7.2 Emballage 8
7.3 Étiquetage 9
Bibliographie **10**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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 noter 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/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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, et pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques aux commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos – Informations supplémentaires.

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-1df5-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette deuxième édition de l'ISO 15841 annule et remplace la première édition (ISO 15841:2006), qui a été révisée pour inclure une référence à l'ASTM F2082.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

Comme avec la première édition, la deuxième édition de la présente Norme internationale a été élaborée pour aider les praticiens à effectuer des comparaisons entre les fils orthodontiques fournis par différents fabricants et les fournisseurs. Elle a notamment été rédigée suite à l'élaboration de nouvelles méthodes d'essai.

Les méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale. Pour évaluer les éventuels risques biologiques, il est possible de se référer à l'ISO 10993 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

© ISO 2014 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

Médecine bucco-dentaire — Fils pour utilisation en orthodontie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux fils à utiliser pour les appareils orthodontiques fixes et amovibles. Elle s'applique notamment aux fils métalliques orthodontiques pour arc préformés mais exclut les ressorts et autres éléments préformés.

Elle fixe également les exigences détaillées concernant la présentation des caractéristiques physiques et mécaniques des fils orthodontiques, les méthodes d'essai permettant de les déterminer ainsi que des informations portant sur l'emballage et 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).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 6892-1, *Matériaux métalliques — Essai de traction — Partie 1: Méthode d'essai à température ambiante*

ASTM F2082, *Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery*

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants et ceux donnés dans l'ISO 1942 s'appliquent.

3.1
température de fin de transformation austénitique
T_{af}
température de fin de transformation métallurgique de la phase martensitique basse température à la phase austénitique haute température

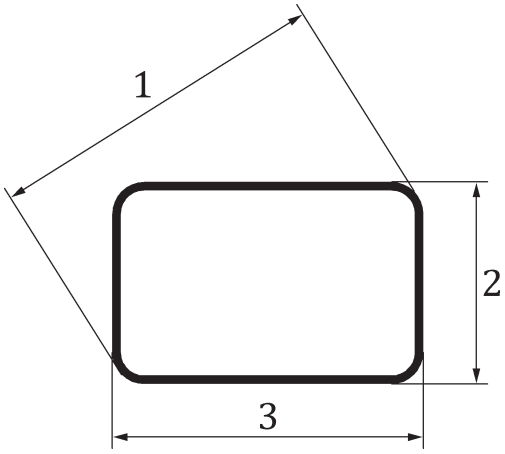
3.2
rapport charge-déflexion
F_{Δ}
palier d'incrémentation de la charge destiné à produire un incrément unitaire de déflexion dans la région proportionnelle, exprimée en N/mm (utilisé, par exemple, lors de l'essai de flexion)

3.3
descripteur
code permettant d'identifier la ou les dimensions nominales en millièmes de pouce, sans désignation d'unité, conformément à la pratique orthodontique admise

3.4
diagonale
la plus grande dimension de la section d'un fil rectangulaire

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

© ISO 2014 – Tous droits réservés



Légende

1 diagonale

2 hauteur

3 largeur

Figure 1 — Dimensions de la section d'un fil

3.5
fil multibrin
fil orthodontique fabriqué à partir de deux brins de fil métallique ou plus qui peuvent être torsadés, tressés ou réunis pour constituer un fil coaxial

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.6
précharge de flexion
$F_{S(0,1)}$
force mesurée pour une déflexion permanente de 0,1 mm au cours de la mise en charge de l'essai de flexion

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1b98da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

3.7
hauteur
la plus petite dimension de la section d'un fil rectangulaire

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

3.8
largeur
la plus grande des dimensions entre la hauteur et la largeur de la section d'un fil rectangulaire

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les fils sont classés sur la base de leur comportement élastique.

a) **Fils de type 1:** fils présentant un comportement élastique linéaire durant l'enlèvement de la charge, à des températures inférieures ou égales à 50 °C.

b) **Fils de type 2:** fils ne présentant pas un comportement élastique linéaire durant l'enlèvement de la charge, à des températures inférieures ou égales à 50 °C.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

5 Exigences

5.1 Généralités

Le fabricant doit déclarer les caractéristiques suivantes qui, lors des essais effectués conformément aux méthodes d'essai décrites dans l'Article 6, doivent se situer dans les plages indiquées par le fabricant.

5.2 Dimensions

Chaque dimension de la section du fil (diamètre, largeur, hauteur et diagonale, selon le cas) doit être indiquée à 0,01 mm près. Pour les fils multibrins, les dimensions doivent correspondre aux dimensions intérieures d'un tube qui contiendrait juste le fil.

5.3 Température de fin de transformation austénitique

Pour les fils de type 2, la température de fin de transformation austénitique doit être indiquée à 1 °C près. La température de fin de transformation austénitique doit être déterminée conformément à 6.3.1 ou 6.3.2.

5.4 Caractéristiques mécaniques

Lorsqu'un fabricant indique que différents segments d'un fil orthodontique ont des caractéristiques mécaniques différentes, les résultats doivent être contrôlés séparément pour chaque segment et être indiqués séparément.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.4.1 Fils de type 1

Le module d'élasticité, en gigapascals, la limite d'extension de 0,2 %, en mégapascals, et l'allongement pour cent après rupture, soumis à l'essai conformément à 6.4.2, doivent être indiqués.

ISO 15841:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1698da4-fdf3-449e-b117-07a56ba60667/iso-15841-2014

Le rapport charge-déflexion, en newtons par millimètre, et la précharge de flexion de 0,1 mm, en newtons, soumis à l'essai conformément à 6.4.3, doivent être indiqués.

5.4.2 Fils de type 2

Les amplitudes de la force, mesurées lors de l'enlèvement de la charge pour des déflexions de 3,0 mm, 2,0 mm, 1,0 mm et 0,5 mm, ainsi que la déflexion permanente après enlèvement de la charge, soumises à l'essai de flexion trois points conformément à 6.4.3, doivent être indiquées.

5.5 Éléments dangereux

Pour les besoins de la présente Norme internationale, le cadmium, le béryllium, le plomb et le nickel sont désignés comme des éléments dangereux et le fabricant doit indiquer leurs concentrations sous la forme de fractions massiques exprimées en pourcentages.

6 Méthodes d'essai

6.1 Échantillonnage

Six éprouvettes d'un même produit prélevé sur un lot doivent être fournies pour chaque essai. Si le fabricant recommande un traitement thermique avant l'utilisation clinique, ce traitement doit être réalisé selon les instructions du fabricant avant les essais.

© ISO 2014 – Tous droits réservés