
Médecine bucco-dentaire — Soudage par laser et matériaux d'apport

Dentistry — Laser welding and filler materials

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 28319:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/51ac0346-3381-46a6-970f-bf76c3092beb/iso-28319-2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 28319:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/51ac0346-3381-46a6-970f-bf76c3092beb/iso-28319-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Composition chimique	2
4.1.1 Matériaux métalliques à assembler	2
4.1.2 Matériau d'apport	2
4.1.3 Éléments dangereux contenus dans le matériau d'apport	2
4.2 Biocompatibilité	2
4.3 Résistance mécanique d'un assemblage soudé par laser (résistance à la traction)	2
4.4 Résistance à la corrosion	3
4.4.1 Essai d'immersion statique	3
4.4.2 Aspect après exposition à la corrosion	3
4.5 Processus de soudage par laser	3
5 Échantillonnage	3
6 Préparation des éprouvettes	3
6.1 Généralités	3
6.2 Éprouvettes destinées à l'essai de traction	4
6.2.1 Généralités	4
6.2.2 Mode opératoire	5
6.3 Éprouvettes destinées à l'essai de corrosion	5
6.3.1 Généralités	5
6.3.2 Géométrie de cordon de soudure	5
7 Mesurage et méthodes d'essai	6
7.1 Inspection visuelle	6
7.2 Composition chimique	6
7.3 Essai de traction	6
7.3.1 Généralités	6
7.3.2 Évaluation des résultats de l'essai de traction	7
7.3.3 Calcul de la résistance à la traction	7
7.4 Résistance à la corrosion par essai d'immersion statique	7
7.4.1 Réactifs	7
7.4.2 Appareillage	7
7.4.3 Solution d'essai	7
7.4.4 Mode opératoire d'essai	7
7.4.5 Analyse	8
7.4.6 Inspection au microscope	8
7.4.7 Rapport	8
8 Instructions d'utilisation	8
9 Marquage et étiquetage	8
9.1 Marquage	8
9.2 Étiquetage	8
10 Rapport d'essai	9
Annexe A (informative) Processus de soudage par laser	10
Bibliographie	13

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 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).

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, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 28319:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- a) ajout d'une référence à l'ISO 10271:2011 relative à la corrosion, pour les méthodes d'essai et les mesurages de corrosion;
- b) spécification d'une limite de corrosion pour l'essai de corrosion statique;
- c) révision de l'[Annexe A](#) en vue de décrire le processus de soudage par laser.

Médecine bucco-dentaire — Soudage par laser et matériaux d'apport

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai du soudage par laser et des matériaux d'apport utilisés à cet effet dans le laboratoire dentaire pour le soudage de restaurations métalliques et d'applications.

Pour les matériaux d'apport utilisés dans le soudage par laser, le présent document spécifie également les informations données dans les instructions d'utilisation, le marquage et l'étiquetage.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

ISO 10271:2011, *Médecine bucco-dentaire — Méthodes d'essai de corrosion des matériaux métalliques*

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 22674:2016, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 22674 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 <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

soudage par laser

méthode permettant d'assembler des matériaux métalliques similaires ou différents au moyen d'un faisceau laser servant de source thermique, avec ou sans matériau d'apport métallique (baguette de soudure), qui induit une coalescence par fusion des zones attenantes des matériaux métalliques, créant ainsi une zone de fusion commune

3.2

matériau d'apport

<soudage par laser> produit pour obturation métallique utilisé pour le *soudage par laser* (3.1)

4 Exigences

4.1 Composition chimique

4.1.1 Matériaux métalliques à assembler

Les matériaux métalliques à assembler doivent se conformer à l'ISO 22674:2016, 5.1 et 5.2.

4.1.2 Matériau d'apport

4.1.2.1 Composition chimique

Le pourcentage en masse de tous les éléments présents à plus de 1,0 % (fraction massique) doit être déclaré par le fabricant et consigné avec une exactitude de 0,1 % (fraction massique).

Tout élément présent en une concentration supérieure à 0,1 % (fraction massique), mais inférieure à 1,0 % (fraction massique) doit être identifié soit par son nom soit par son symbole.

4.1.2.2 Écart admis par rapport à la composition indiquée

Pour les éléments en argent ou en métal noble dans les matériaux d'apport, le pourcentage ne doit pas s'écarter de plus de 0,5 % (fraction massique) des valeurs indiquées dans les instructions d'utilisation.

Pour les éléments en métal commun dans les matériaux d'apport, tous les éléments présents à plus de 20 % (fraction massique) ne doivent pas s'écarter de plus de 2 % (fraction massique) de la valeur indiquée dans les instructions d'utilisation. Les éléments présents à plus de 1 % (fraction massique), mais pas à plus de 20 % (fraction massique), ne doivent pas s'écarter de plus de 1 % (fraction massique) de la valeur indiquée dans les instructions d'utilisation.

4.1.3 Éléments dangereux contenus dans le matériau d'apport

4.1.3.1 Éléments reconnus dangereux

Pour les besoins du présent document, le nickel, le cadmium, le béryllium et le plomb sont considérés comme des éléments dangereux.

4.1.3.2 Limites admises pour les éléments dangereux

Le matériau d'apport ne doit pas contenir plus de 0,02 % (fraction massique) de cadmium ou de béryllium ou de plomb. S'il contient plus de 0,1 % (fraction massique) de nickel, le pourcentage ne doit pas dépasser la valeur indiquée sur l'emballage, sur l'étiquette ou sur la notice.

4.2 Biocompatibilité

Les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination des risques biologiques ne sont pas incluses dans le présent document, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques éventuels, de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

4.3 Résistance mécanique d'un assemblage soudé par laser (résistance à la traction)

Si la limite conventionnelle d'élasticité de 0,2 % des deux matériaux métalliques à assembler par soudage par laser est supérieure à 350 MPa, la résistance à la traction d'éprouvettes soudées par laser doit être d'au moins 350 MPa.

Si la limite conventionnelle d'élasticité de 0,2 % de l'un ou des deux matériaux métalliques à assembler par soudage par laser est inférieure à 350 MPa, la résistance à la traction doit être supérieure à la limite conventionnelle inférieure d'élasticité à 0,2 % des deux matériaux.