

---

---

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

*Dentistry — Laser welding and filler materials*

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

[ISO 28319:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51ac0346-3381-46a6-970f-bf76c3092beb/iso-28319-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51ac0346-3381-46a6-970f-  
bf76c3092beb/iso-28319-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/51ac0346-3381-46a6-970f-bf76c3092beb/iso-28319-2018)



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

ISO 28319:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>2</b>
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
<b>5 Échantillonnage</b> .....	<b>3</b>
<b>6 Préparation des éprouvettes</b> .....	<b>3</b>
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
<b>7 Mesurage et méthodes d'essai</b> .....	<b>6</b>
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
<b>8 Instructions d'utilisation</b> .....	<b>8</b>
<b>9 Marquage et étiquetage</b> .....	<b>8</b>
9.1 Marquage.....	8
9.2 Étiquetage.....	8
<b>10 Rapport d'essai</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe A (informative) Processus de soudage par laser</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

## 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](http://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](http://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](http://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.

L'essai doit être effectué conformément à [7.3](#).

#### 4.4 Résistance à la corrosion

##### 4.4.1 Essai d'immersion statique

Lorsque des pièces d'un même matériau métallique sont assemblées, le relargage d'ions métalliques ne doit pas dépasser  $200 \mu\text{g cm}^{-2}$  sur une période de  $7 \text{ j} \pm 1 \text{ h}$ .

Les matériaux métalliques à assembler et les éprouvettes soudées par laser doivent se conformer à l'ISO 22674:2016, 5.7. L'essai doit être effectué conformément à [7.4](#).

##### 4.4.2 Aspect après exposition à la corrosion

Une comparaison visuelle agrandie avant et après l'essai de corrosion ne doit révéler aucune corrosion sélective visible à proximité de la soudure par laser.

L'essai doit être effectué conformément à [7.4](#).

#### 4.5 Processus de soudage par laser

Des informations spécifiques à propos du processus de soudage par laser sont données dans l'[Annexe A](#).

### 5 Échantillonnage

Le matériau d'apport métallique et le matériau métallique doivent provenir chacun d'un seul lot. Cela doit être suffisant pour préparer les éprouvettes conformément à [6.1](#) et à [6.2](#) tout en disposant d'un deuxième ensemble destiné à l'essai de traction. D'autres échantillons et matériaux d'emballage doivent être disponibles en vue d'un contrôle conformément à [9.2](#).

Si les valeurs de limite conventionnelle d'élasticité pour un allongement non proportionnel de 0,2 % d'un ou deux matériaux métalliques à assembler par soudage par laser sont disponibles dans un rapport d'essai conforme à l'ISO 22674, ces données peuvent être utilisées. Dans le cas contraire, effectuer les essais conformément à l'ISO 22674 afin de déterminer les valeurs nécessaires de limite conventionnelle d'élasticité pour un allongement non proportionnel de 0,2 %.

### 6 Préparation des éprouvettes

#### 6.1 Généralités

Les éprouvettes sont constituées de matériaux métalliques assemblés par soudage par laser avec ou sans utilisation d'un matériau d'apport conformément aux instructions d'utilisation. Pour les alliages à couler à soumettre à essai, préparer les éprouvettes par le « procédé de la cire perdue » du revêtement pour coulée. Le fabricant peut recommander d'autres méthodes que la coulée pour le matériau métallique à soumettre à essai afin d'évaluer son adéquation pour le soudage par laser. Utiliser cette méthode si celle-ci est recommandée par le fabricant. Suivre les instructions d'utilisation concernant le traitement du ou des matériaux métalliques et, le cas échéant, concernant le matériau d'apport, notamment l'utilisation des aides nécessaires et le matériel de soudage et de coulée.

Les éprouvettes présentant des défauts visibles doivent être rejetées et remplacées. Les tiges de coulée, ébarbures, filets de coulée, bavures et autres projections doivent être éliminés des éprouvettes. Les contaminations de surface doivent être retirées.

Les éprouvettes doivent se trouver à l'état/aux états métallurgique(s) approprié(s) à leur(s) application(s) prévue(s).

Si un traitement thermique est recommandé par le fabricant, réaliser les essais à l'état de traitement thermique conformément aux instructions d'utilisation.

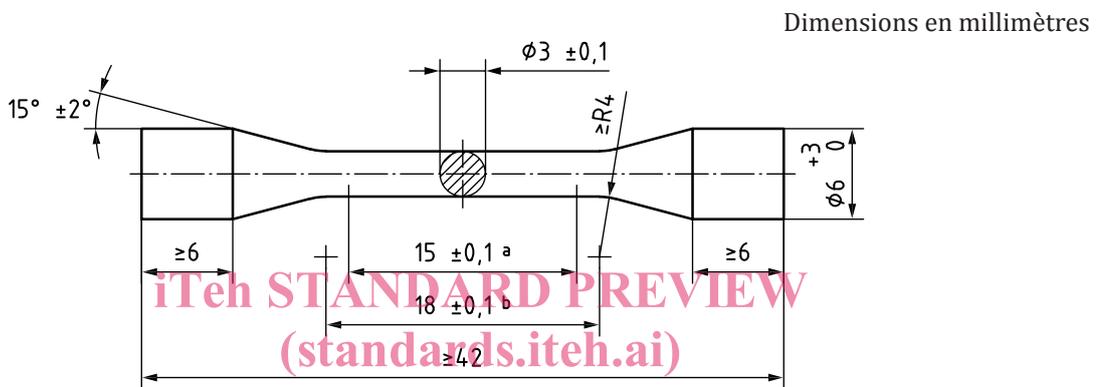
Si un soudage par laser est recommandé après une cuisson céramique, la cuisson céramique simulée des éprouvettes doit être conforme à l'ISO 22674:2016, 7.2.3, et doit être effectuée avant le soudage par laser.

## 6.2 Éprouvettes destinées à l'essai de traction

### 6.2.1 Généralités

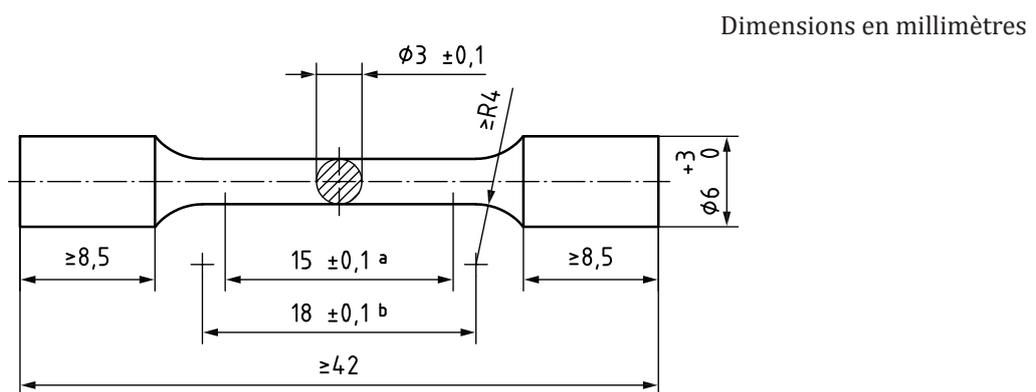
Préparer six éprouvettes du ou des matériaux métalliques à souder par laser conformément à la [Figure 1](#) ou à la [Figure 2](#). Couper les éprouvettes de l'ensemble à angle droit dans leur longueur axiale au milieu de la longueur de référence au moyen d'une scie fine.

Remplacer les éprouvettes présentant des rétractions, des défauts ou des porosités visibles.



- a Longueur entre repères.  
 b Section symétrique de rotation de l'éprouvette.

Figure 1 — Éprouvette à épaulements coniques



- a Longueur entre repères.  
 b Section parallèle de l'éprouvette.

Figure 2 — Éprouvette à épaulement radial

## 6.2.2 Mode opératoire

Maintenir les deux moitiés des éprouvettes et les aligner dans un revêtement ou un gabarit de soudage rigide. Si deux matériaux métalliques différents sont destinés à être soudés par laser, utiliser chacun d'eux pour les deux moitiés des éprouvettes. Si le matériau d'apport recommandé est utilisé, suivre les instructions d'utilisation (voir [Article 8](#)).

Souder les éprouvettes avec une unité de soudage laser conformément aux instructions d'utilisation.

Une fois le soudage par laser effectué, s'assurer que le diamètre de chaque éprouvette pour l'essai de traction se situe dans les plages de tolérances indiquées par la [Figure 1](#) ou la [Figure 2](#) et qu'aucune éprouvette ne présente de trace visible de coulure lorsqu'elle pivote.

## 6.3 Éprouvettes destinées à l'essai de corrosion

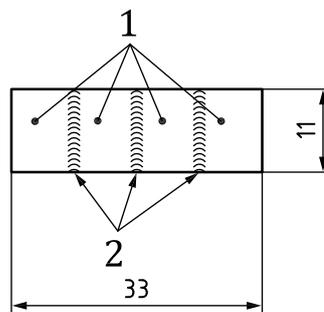
### 6.3.1 Généralités

Des lamelles destinées à la préparation des éprouvettes sont préparées conformément à l'ISO 10271:2011, 4.1.6.

Dans le cadre de l'essai de corrosion sur un assemblage soudé par laser, deux éprouvettes de 33 mm × 11 mm × 1 mm doivent être préparées (voir [Figure 3](#)).

Des lamelles de chaque matériau métallique à assembler sont coupées afin d'obtenir quatre parties étroites (de 11 mm × 8,25 mm chacune). Une fois les lamelles coupées, les parties doivent être soudées par laser selon la combinaison à soumettre à l'essai en respectant les spécifications du fabricant des matériaux métalliques (soit AAAA, soit ABAB; A = matériau 1; B = matériau 2). Après le soudage par laser, retirer au moins 0,1 mm de chaque surface des échantillons selon des procédures métallographiques normalisées en terminant au moyen de papier au carbure de silicium humide de qualité P1200, conformément à l'ISO 6344-1. Utiliser le même morceau de papier abrasif uniquement pour la préparation des éprouvettes de la même combinaison.

Dimensions en millimètres  
Tolérance unique: ±2 mm



#### Légende

- 1 plaque métallique
- 2 cordon soudé par laser

**Figure 3 — Éprouvette destinée à l'essai de corrosion composée de quatre lamelles soudées par laser**

### 6.3.2 Géométrie de cordon de soudure

Il existe quatre géométries de cordon de soudure possibles et admises: soudure en V, soudure en I, soudure en X et soudure en Y, comme indique dans les [Figures 4 à 7](#). Les lettres V, I, X et Y associées au nom « soudure » décrivent ces géométries.