
**Médecine bucco-dentaire — Matériaux
pour instruments dentaires —**

**Partie 1:
Acier inoxydables**

Dentistry — Materials for dental instruments —

Part 1: Stainless steel
**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 21850-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 21850-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève
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
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Matériaux	2
5 Choix des matériaux	5
6 Évaluation des performances — Évaluation préclinique	13
Annexe A (informative) Aciers inoxydables équivalents	14
Annexe B (informative) Dureté, résistance à la corrosion et résistance mécanique	16
Bibliographie	17

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 21850-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020>

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 rédigées 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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 21850 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Le nombre de techniques chirurgicales dentaires développées récemment ne cesse d'augmenter, tout comme le nombre d'opérations telles que les chirurgies implantaires. Le marché des instruments dentaires connaît également une croissance rapide avec des demandes d'instruments nouveaux et de meilleure qualité.

Le présent document a pour objectif d'harmoniser les procédures d'approbation et de réduire les coûts liés à des procédures d'approbation et d'essai répétés dans différents pays en ce qui concerne les matériaux en acier inoxydable utilisés dans les instruments dentaires.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 21850-1:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21850-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020>

Médecine bucco-dentaire — Matériaux pour instruments dentaires —

Partie 1: Acier inoxydable

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les aciers inoxydables d'usage courant pour la fabrication d'instruments dentaires.

Il est applicable aux aciers inoxydables utilisés pour fabriquer tout ou partie de l'instrument.

Il est applicable aux instruments dentaires à usage unique et réutilisables, raccordés à un système motorisé ou non.

Le présent document n'est pas applicable aux dispositifs et instruments utilisés à long terme dans la bouche du patient (par exemple, couronnes, bridges, implants) ni aux dispositifs et instruments non constitués d'acier inoxydable.

Il contient une sélection actuelle des aciers inoxydables utilisables pour la fabrication d'instruments dentaires.

2 Références normatives

ISO 21850-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7->

[b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c20f2df8-4a4d-43fc-aba7-b3c2d7854be1/iso-21850-1-2020)

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 7405, *Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 15510, *Aciers inoxydables — Composition chimique*

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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1 instrument dentaire

outil spécialement conçu pour être utilisé en médecine bucco-dentaire

3.2 acier inoxydable

acier, dont le principal élément est le chrome, contenant au minimum 10,5 % (fraction massique) de Cr et au maximum 1,2 % (fraction massique) de C, et dont la caractéristique principale est sa résistance à la corrosion

3.2.1 acier inoxydable austénitique

acier inoxydable (3.2) contenant généralement moins de 0,2 % (fraction massique) de C, au moins 16 % (fraction massique) de Cr, généralement environ 18 % (fraction massique) de Cr et plus de 8 % (fraction massique) de Ni, qui ne peut pas être durci par traitement thermique

3.2.2 acier inoxydable martensitique

acier inoxydable (3.2) ayant une teneur en carbone faible à moyenne, contenant au moins 0,08 % (fraction massique) de C et entre 11,5 % (fraction massique) et 19 % (fraction massique) de Cr, qui peut être durci par trempe et revenu

3.2.3 acier inoxydable à durcissement par précipitation

acier inoxydable (3.2) ayant une résistance élevée due à la précipitation de composés intermétalliques (formation de phases intermétalliques très fines, de carbures et de phases de laves dans la structure) par un traitement thermique final

3.2.4 acier inoxydable ferritique

acier inoxydable (3.2) ayant une faible teneur en carbone, contenant moins de 0,1 % (fraction massique) de C et entre 10,5 % (fraction massique) et 30 % (fraction massique) de Cr, mais qui ne peut pas être durci par traitement thermique

4 Matériaux

4.1 Désignation des matériaux

La spécification de la composition chimique et la désignation des matériaux de l'acier inoxydable doivent être conformes à l'ISO 15510, le cas échéant. Il peut exister des différences mineures de compositions chimiques des grades d'acier inoxydable qui sont considérés comme équivalents les uns aux autres. Les détails sont indiqués à l'[Annexe A](#).

4.2 Composition des aciers inoxydables

Les [Tableaux 1, 2, 3 et 4](#) répertorient la composition des différents aciers inoxydables qui sont utilisés dans la fabrication des instruments employés en médecine bucco-dentaire.

Tableau 1 — Aciers inoxydables austénitiques (composition)

Référence dans le présent document	% (fraction massique), valeurs maximales sauf indication contraire									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Autres
A1	0,02	0,75	2,00	0,035	0,015	0,15	19,0 à 22,0	4,0 à 5,0	23,5 à 26,0	Cu: 1,00 à 2,00
A2	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,12 à 0,22	17,5 à 19,5	—	8,0 à 11,0	—
A3	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	17,0 à 19,0	2,5 à 3,0	12,5 à 15,0	—
A4	0,07	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	17,5 à 19,5	—	8,0 à 10,5	—
A5	0,08	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	16,0 à 18,0	2,0 à 3,0	10,0 à 13,0	—
A6	0,12	1,00	2,00	0,060	minimum 0,15	0,10	17,0 à 19,0	—	8,0 à 10,0	Cu: 1,0
A7	0,05 à 0,15	2,00	2,00	0,045	0,030	0,10	16,0 à 19,0	0,8	6,0 à 9,5	—
A8 ^b	0,06	1,00	2,00	0,045	0,015	0,11	17,0 à 19,0	—	11,0 à 13,0	—
A9 ^b	0,03	1,00	2,00	0,045	0,1 à 0,2	—	16,5 à 18,5	2,0 à 2,5	10,0 à 13,0	Cu: 1,3 à 1,8
A10	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	17,5 à 19,5	—	8,0 à 10,5	—
A11	0,03	1,00	2,00	0,045	0,030	0,10	16,5 à 18,5	2,0 à 3,0	10,0 à 13,5	—
A12 ^b	0,10	1,00	2,00	0,045	0,15 à 0,35	0,10	17,0 à 19,0	—	8,0 à 10,0	Cu: 1,0

^a Des plages particulières de fraction massique de soufre peuvent améliorer certaines propriétés. Concernant l'aptitude au polissage, une fraction massique de soufre contrôlée de 0,015 % maximum est recommandée.

^b L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'EN 10088-1.

Tableau 2 — Aciers inoxydables martensitiques (composition)

Référence dans le présent document	% (fraction massique), valeurs maximales sauf indication contraire									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Autres
M1	0,12 à 0,17	1,00	1,00	0,040	0,015	—	12,0 à 14,0	—	—	—
M2	0,12 à 0,22	1,00	1,50	0,040	0,030	—	15,0 à 17,0	—	1,50 à 2,50	—
M3	0,16 à 0,25	1,00	1,50	0,040	0,030	—	12,0 à 14,0	—	—	—
M4 ^d	0,21 à 0,24	1,00	1,00	0,040	0,200	—	12,5 à 14,0	1,00 à 1,20	0,75 à 1,10	—
M5 ^d	0,25 à 0,35	1,00	1,00	0,040	0,025	—	14,0 à 16,0	0,85 à 1,10	0,3 à 0,5	—
M6	0,26 à 0,35	1,00	1,50	0,040	0,030	—	12,0 à 14,0	—	—	—
M7	0,33 à 0,45	1,00	1,50	0,040	0,015	—	15,5 à 17,5	0,80 à 1,30	1,00	—
M8	0,43 à 0,50	1,00	1,00	0,040	0,030	—	12,5 à 14,5	—	—	—
M9	0,45 à 0,55	1,00	1,00	0,040	0,015	—	14,0 à 15,0	0,50 à 0,80	—	V: 0,10 à 0,20
M10	0,43 à 0,50	1,00	2,00	0,040	0,15 à 0,35	—	12,5 à 14,0	—	—	—
M11	0,60 à 0,75	1,00	1,00	0,040	0,030	—	16,0 à 18,0	0,75	0,60	—
M12 ^b	0,85 à 0,95	1,00	1,00	0,040	0,030	—	17,0 à 19,0	0,90 à 1,30	—	V: 0,07 à 0,12
M13 ^b	0,95 à 1,20	1,00	1,00	0,040	0,030	—	16,0 à 18,0	0,40 à 0,80	—	—
M14 ^d	0,35 à 0,40	1,00	1,00	0,045	0,030	—	14,0 à 15,0	0,40 à 0,60	—	V: 0,10 à 0,15
M15	0,08 à 0,15	1,00	1,50	0,040	0,030	—	11,5 à 13,5	—	0,75	—
M16 ^b	0,60 à 0,70	0,50	1,00	0,030	0,025	—	12,0 à 13,5	—	0,5	—
M17	0,35 à 0,50	1,00	1,00	0,040	0,015	0,1 à 0,3	14,0 à 16,0	1,0 à 2,5	0,5	V: 1,5
M18 ^b	0,10 à 0,17	1,00	1,50	0,040	0,15 à 0,35	—	15,5 à 17,5	0,20 à 0,60	—	—
M19 ^c	0,15 à 0,30	1,00	1,00	0,040	0,030	—	13,5 à 15,0	0,40 à 0,85	0,55 à 0,85	—
M20 ^c	0,15	0,50	1,00	0,040	0,030	—	11,50 à 13,00	—	0,030	—
M21	0,08 à 0,15	1,00	1,50	0,040	minimum 0,15	—	12,0 à 14,0	0,60	—	—

^a Des plages particulières de fraction massique de soufre peuvent améliorer certaines propriétés. Concernant l'aptitude au polissage, une fraction massique de soufre contrôlée de 0,015 % maximum est recommandée.

^b L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'EN 10088-1.

^c L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'ASTM A959.

^d L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'EN 10088-1.

Tableau 2 (suite)

Référence dans le présent document	% (fraction massique), valeurs maximales sauf indication contraire									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Autres
M22	0,25 à 0,40	1,00	1,50	0,060	minimum 0,15	—	12,0 à 14,0	0,60	0,60	—
<p>^a Des plages particulières de fraction massique de soufre peuvent améliorer certaines propriétés. Concernant l'aptitude au polissage, une fraction massique de soufre contrôlée de 0,015 % maximum est recommandée.</p> <p>^b L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'EN 10088-1.</p> <p>^c L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'ASTM A959.</p> <p>^d L'acier inoxydable n'est pas répertorié dans l'ISO 15510, mais dans l'EN 10088-1.</p>										

Tableau 3 — Aciers inoxydables à durcissement par précipitation (composition)

Référence dans le présent document	% (fraction massique), valeurs maximales sauf indication contraire									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Autres
P1	0,07	1,00	1,50	0,040	0,030	—	15,0 à 17,0	0,60	3,0 à 5,0	Cu: 3,0 à 5,0 Nb: 0,15 à 0,45
P2	0,09	1,00	1,00	0,04	0,015	—	16,0 à 18,0	—	6,5 à 7,8	Al: 0,70 à 1,50
<p>^a Des plages particulières de fraction massique de soufre peuvent améliorer certaines propriétés. Concernant l'aptitude au polissage, une fraction massique de soufre contrôlée de 0,015 % maximum est recommandée.</p>										

Tableau 4 — Aciers inoxydables ferritiques (composition)

Référence dans le présent document	% (fraction massique), valeurs maximales sauf indication contraire									
	C	Si	Mn	P	S ^a	N	Cr	Mo	Ni	Autres
F1	0,08	1,00	1,00	0,040	0,015	—	16,0 à 18,0	—	—	—
F2	0,03	1,00	0,50	0,040	0,15 à 0,35	—	17,5 à 19,0	2,00 à 2,50	—	Ti: 0,30 à 0,80 (C+N): max 0,040
F3	0,08	1,50	1,50	0,040	0,15 à 0,35	—	16,0 à 18,0	0,20 à 0,60	—	—
<p>^a Des plages particulières de fraction massique de soufre peuvent améliorer certaines propriétés. Concernant l'aptitude au polissage, une fraction massique de soufre contrôlée de 0,015 % maximum est recommandée.</p>										

5 Choix des matériaux

5.1 Choix des aciers inoxydables pour les instruments dentaires

Les matériaux destinés à la fabrication des instruments utilisés en médecine bucco-dentaire doivent être choisis en fonction des propriétés requises pour l'objectif prévu, en tenant compte des effets liés à la fabrication, à la manipulation, à la stérilisation et au stockage (voir [Article 6](#) et [Annexe B](#)).

L'adéquation d'un matériau donné vis-à-vis d'une application particulière doit être démontrée:

- a) soit parce que l'évaluation de la conception est conforme à [l'Article 6](#);