
**Médecine bucco-dentaire — Consoles
et tubes utilisés en orthodontie**

Dentistry — Brackets and tubes for use in orthodontics

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 27020:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c67f620a-70ab-4c7f-9919-b2e5aad0fa1e/iso-27020-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 27020:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c67f620a-70ab-4c7f-9919-b2e5aad0fa1e/iso-27020-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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 Exigences	4
4.1 Éléments dangereux.....	4
4.2 Dimensions et angles.....	4
4.3 Essai de corrosion par immersion statique.....	4
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Dimensions.....	4
5.1.1 Appareillage.....	4
5.1.2 Modes opératoires de mesure.....	5
5.2 Méthode d'essai de corrosion par immersion statique.....	9
5.2.1 Appareillage.....	9
5.2.2 Échantillons.....	9
5.2.3 Mode opératoire d'essai.....	10
5.3 Interprétation des résultats.....	10
6 Informations relatives au conditionnement et à l'étiquetage à fournir à l'utilisateur	10
6.1 Exigences générales.....	10
6.2 Conditionnement.....	10
6.3 Étiquetage.....	10
Bibliographie	12
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c67f620a-70ab-4c7f-9919-b2e5aad0fa1e/iso-27020-2019	

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 www.iso.org/avant-propos.

L'ISO 27020 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 27020:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— inclusion d'un nouvel essai de corrosion.

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 présent document a été développé en raison des difficultés que rencontrent souvent les praticiens pour effectuer des comparaisons valables entre les consoles et les tubes en utilisant les informations fournies actuellement par les fabricants et les fournisseurs.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 27020:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c67f620a-70ab-4c7f-9919-b2e5aad0fa1e/iso-27020-2019>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 27020:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c67f620a-70ab-4c7f-9919-b2e5aad0fa1e/iso-27020-2019>

Médecine bucco-dentaire — Consoles et tubes utilisés en orthodontie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences et des méthodes d'essai permettant de comparer les dimensions fonctionnelles des consoles et tubes orthodontiques et leur relargage d'ions chimiques, ainsi que des informations relatives au conditionnement et à l'étiquetage.

Le présent document s'applique aux consoles et tubes à utiliser sur les appareils orthodontiques fixes.

Le présent document ne comprend aucune exigence qualitative et quantitative relative à l'absence de risque biologique, celles-ci sont traitées par l'ISO 10993-1 et l'ISO 7405.

2 Références normatives

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 10271:2011, *Médecine bucco-dentaire — Méthodes d'essai de corrosion des matériaux métalliques*
ISO 27020:2019

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 (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

angle de couple

θ

angle occluso-gingival formé entre l'intersection de la ligne perpendiculaire à la tangente à la surface côté dent de la base et la ligne bissectrice de la *gorge* (3.12) dans la direction occluso-gingivale, lorsqu'il est vu dans la longueur axiale et dans la direction mésio-distale de la *gorge* (3.12)

Note 1 à l'article: Si l'angle est orienté dans le sens occlusal (gingival), il est désigné comme positif (négatif).

Note 2 à l'article: à l'article Voir Figure 1.

3.2 inclinaison

α

angle entre la ligne perpendiculaire à la longueur axiale dans la direction mésio-distale de la gorge et l'axe central occluso-gingival de la *console*/du *tube* (3.9), lorsqu'il est vu depuis la zone vestibulaire

Note 1 à l'article: L'inclinaison est positive (négative) lorsque la partie gingivale de l'axe central occluso-gingival est inclinée vers le côté distal (mésial) par rapport à la ligne perpendiculaire à la longueur axiale dans la direction mésio-distale de la gorge.

Note 2 à l'article: Voir Figure 2.

3.3 fil métallique pour arc

fil dont la forme est approximativement identique à la forme de l'arcade dentaire

3.4 gorge auxiliaire

ouverture supplémentaire dans la *console* ou le *tube* (3.9) destinée à l'insertion d'éléments auxiliaires

3.5 dimensions de la gorge auxiliaire

dimensions diamètre/section du fil le plus important qui passera par une *gorge auxiliaire* (3.4)

3.6 bague

composant annulaire structurel qui est fixé à la circonférence extérieure de la couronne d'une dent et sur lequel une *console* ou un *tube* (3.9) peut être fixé

3.7 base

partie de la *console* ou du *tube* (3.9) qui est fixée à l'émail ou à la *bague* (3.6)

3.8 descripteur

code permettant d'identifier la hauteur nominale de la *gorge* (3.12), en millièmes de pouce, sans unité, conformément à la pratique orthodontique acceptée (par exemple 18 ou 22)

3.9 console tube

unité structurelle fixée à une *bague* (3.6) ou à une *base* (3.7) et pouvant retenir un *fil métallique pour arc* (3.3)

3.10 décalage vers l'intérieur/extérieur

distance entre le plancher de la *gorge* (3.12) et la surface côté dent de la *base* (3.7)/*bague* (3.6)

3.10.1 décalage vers l'intérieur/extérieur d'une console

l_1

distance entre le plancher de la *gorge* (3.12) et la surface côté dent de la *base* (3.7)/*bague* (3.6) le long de l'intersection du plan perpendiculaire à la longueur axiale dans la direction mésio-distale de la *gorge* (3.12) au centre de la *gorge* (3.12) de la *console* (3.9) et le plan bissecteur de la *gorge* (3.12) dans la direction occluso-gingivale, lorsqu'elle est vue dans la longueur axiale et dans la direction mésio-distale de la *gorge* (3.12)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 3 a](#)).

3.10.2**décalage vers l'intérieur/extérieur d'un tube** l_i

distance entre le plancher de la *gorge* (3.12) et la surface côté dent de la *base* (3.7)/*bague* (3.6), à l'extrémité mésiale du tube et dans le plan médian de la *gorge* (3.12) dans la direction occluso-gingivale

Note 1 à l'article: Pour les tubes avec chanfrein mésial, le décalage vers l'intérieur/extérieur correspond à la distance, à l'extrémité mésiale du tube, entre le plancher de la gorge en contact avec le fil métallique pour arc de plus grande dimension (fil cylindrique pour un tube cylindrique et fil rectangulaire pour un tube rectangulaire) pouvant passer par tout le tube et la surface côté dent de la base dans le plan médian de la gorge dans la direction occluso-gingivale, lorsqu'elle est vue depuis la zone gingivale.

Note 2 à l'article: Voir [Figure 3 b](#)).

3.11**décalage rotationnel** δ

angle entre une ligne parallèle au plancher de la *gorge* (3.12) et la ligne reliant les points d'intersection des lignes le long de la face des extrémités mésiale et distale de la *gorge* (3.12) au niveau de la surface côté dent de la *base* (3.7), lorsqu'il est vu depuis la zone occlusale

Note 1 à l'article: Lorsque la partie distale (mésiale) du plancher de la gorge est la plus éloignée de la dent, on parle d'un décalage distal (mésial).

Note 2 à l'article: Voir [Figure 4](#).

3.12**gorge**

ouverture orientée dans la direction mésio-distale dans une *console* ou dans un *tube* (3.9), destinée essentiellement à contenir un *fil métallique pour arc* (3.3)

3.13**profondeur de la gorge** d

dimension vestibulo-linguale minimale d'un rectangle où la projection de son côté vestibulaire est tangente au côté le plus court de la *gorge* (3.12), lorsqu'elle est vue dans la longueur axiale et dans la direction mésio-distale de la *gorge* (3.12)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 5](#).

3.14**hauteur de la gorge** h

dimension occluso-gingivale maximale d'un rectangle qui est complètement engagé dans la *gorge* (3.12), lorsqu'elle est vue dans la longueur axiale dans la direction mésio-distale de la *gorge* (3.12)

Note 1 à l'article: Voir [Figure 5](#).

3.15**longueur de la gorge** l_s

plus petite dimension mésio-distale de la *gorge* (3.12) entre les extrémités mésiale et distale de la *gorge* (3.12)

4 Exigences

4.1 Éléments dangereux

Pour les besoins du présent document, le cadmium, le béryllium, le plomb et le nickel sont désignés comme des éléments dangereux et le fabricant doit indiquer leurs concentrations en fraction massique en pourcentage.

4.2 Dimensions et angles

4.2.1 Les dimensions suivantes doivent être enregistrées à 0,01 mm près. Lorsqu'elles sont déterminées conformément à [5.1](#), les dimensions suivantes du produit doivent respecter les plages indiquées par le fabricant:

- a) décalage vers l'intérieur/extérieur l_i
- b) profondeur de la gorge d
- c) hauteur de la gorge h
- d) longueur de la gorge l_s
- e) dimensions de chaque gorge auxiliaire

4.2.2 Les angles suivants doivent être enregistrés à 1° près. Lorsqu'ils sont déterminés conformément à [5.1](#), les angles suivants du produit doivent respecter les plages indiquées par le fabricant:

- a) angle de couple θ
- b) inclinaison α
- c) décalage rotationnel δ

iTeH STANDARD PREVIEW
(standard.iTeH.ai)
ISO 27020:2019
<https://standards.iTeH.ai/catalog/standards/sist/c67f620a-70ab-4c7f-9919-b2e5aad0fa1e/iso-27020-2019>

4.3 Essai de corrosion par immersion statique

Concernant les consoles contenant du métal, la concentration de chaque élément trouvé et des ions totaux, obtenue avec l'essai de corrosion par immersion statique, doit être déterminée, en $\mu\text{g}/20$ consoles/7 jours à $10 \mu\text{g}/20$ consoles/7 jours près, et concernant les tubes contenant du métal, la concentration de chaque élément trouvé et des ions totaux, obtenue avec l'essai de corrosion par immersion statique, doit être déterminée en $\mu\text{g}/8$ tubes/7 jours, à $10 \mu\text{g}/8$ tubes/7 jours près. Lorsqu'elle est déterminée conformément à [5.2](#), la concentration du produit, obtenue avec l'essai de corrosion par immersion statique, doit respecter les plages indiquées par le fabricant.

5 Méthodes d'essai

Tous les essais décrits dans le présent document sont des essais de type. Les essais de type doivent être effectués sur des échantillons représentatifs de l'article soumis à essai.

5.1 Dimensions

5.1.1 Appareillage

Les mesurages doivent être effectués à l'aide de pieds à coulisse, de micromètres, de comparateurs optiques ou d'autres dispositifs d'une exactitude de 0,005 mm ou 0,5°.

5.1.2 Modes opératoires de mesure

5.1.2.1 Angle de couple (voir Figure 1)

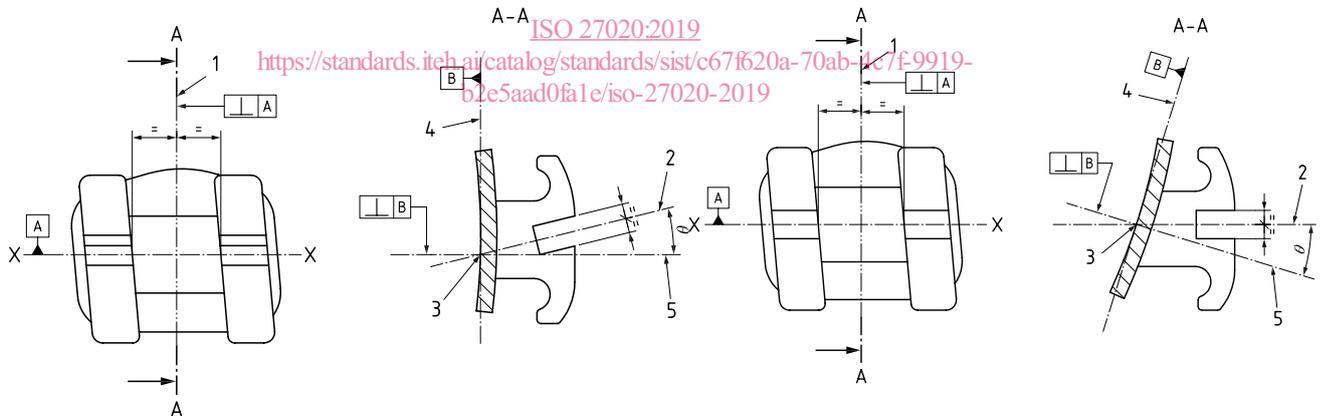
5.1.2.1.1 Lorsqu'elle est vue depuis la zone vestibulaire, procéder de la façon suivante.

- Définir une ligne sur la longueur axiale dans la direction mésio-distale de la gorge (axe X).
- Définir le plan 1 (voir A-A à la Figure 1) perpendiculaire à l'axe X au centre de la gorge (désigné par le symbole $\perp A$).

5.1.2.1.2 Lorsqu'il est vu dans le plan 1, procéder comme suit dans le plan 1.

- Définir la ligne 2 bissectrice de la gorge dans la direction occluso-gingivale.
- Définir la ligne 4 tangente à la surface côté dent de la base, à l'intersection de la surface côté dent de la base et de la ligne 2 (point 3 à la Figure 1).
- Définir la ligne 5 perpendiculaire à la ligne 4 (désignée par le symbole $\perp B$) passant par le point 3.
- Mesurer l'angle de couple, θ , entre la ligne 5 et la ligne 2.

Une méthode suggérée consiste à considérer la longueur axiale dans la direction mésio-distale de la gorge (axe X) de la console ou du tube et de placer un gabarit de rayon convexe dans le plan 1 de la console ou du tube contre la surface côté dent de la base, de façon à définir cette surface. Projeter ensuite les lignes 2, 4 et 5 définies ci-dessus.



a) Angle positif

b) Angle négatif

Légende

- X longueur axiale de la gorge dans la direction mésio-distale
- 1 plan perpendiculaire à l'axe X au centre de la gorge
- 2 ligne bissectrice de la gorge dans la direction occluso-gingivale
- 3 point d'intersection de la ligne 2 de la surface côté dent de la base
- 4 tangente à la surface côté dent de la base par le point 3
- 5 ligne perpendiculaire à la ligne 4 passant par le point 3
- θ angle de couple

Figure 1 — Angle de couple de la console ou du tube