

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 13017

ISO/TC 106/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2017-12-28

Vote clos le:
2018-03-22

Médecine bucco-dentaire — Attaches magnétiques

Dentistry — Magnetic attachments

ICS: 11.060.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a954c3e5-781b-48b2-8745-20e1a7845b6e/iso-13017-2020>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 13017:2017(F)

© ISO 2017

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a954c3e5-781b-48b2-8745-20e1a7845b6e/iso-13017-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017

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
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire**Page**

Avant-propos.....	v
Introduction.....	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences.....	3
4.1 Matériaux.....	3
4.1.1 Noyau magnétique	3
4.1.2 Composants autres que ceux du noyau magnétique	4
4.1.3 Composition chimique indiquée	4
4.2 Éléments dangereux.....	4
4.2.1 Éléments reconnus dangereux.....	4
4.2.2 Limites admises pour les éléments dangereux cadmium, béryllium et plomb	4
4.2.3 Teneur en nickel indiquée par le fabricant et écart admis.....	4
4.3 Analyse des risques	4
4.4 Fuite de flux magnétique	4
4.5 Force de rétention.....	4
4.6 Résistance à la corrosion.....	5
4.6.1 Relargage des ions	5
4.6.2 Potentiel de piqûration.....	5
5 Préparation des éprouvettes	5
5.1 Force de rétention.....	5
5.2 Essai d'immersion statique.....	5
5.3 Polarisation anodique	5
6 Méthodes d'essai.....	5
6.1 Informations, instructions et marquage.....	5
6.2 Fuite de flux magnétique	6
6.2.1 Appareillage	6
6.2.2 Mode opératoire d'essai.....	6
6.3 Force de rétention.....	6
6.3.1 Appareillage	6
6.3.2 Matériaux	7
6.3.3 Méthode de fixation.....	8
6.3.4 Mode opératoire d'essai.....	8
6.4 Résistance à la corrosion.....	9
6.4.1 Essai d'immersion statique.....	9
6.4.2 Polarisation anodique	10
7 Informations et instructions d'utilisation.....	11

8	Marquage et étiquetage.....	11
8.1	Marquage.....	11
8.2	Étiquetage	11
	Bibliographie.....	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a954c3e5-781b-48b2-8745-20e1a7845b6e/iso-13017-2020>

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 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 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: <http://www.iso.org/iso/fr/foreword.html>.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, Sous-comité SC 2, *Produits pour prothèses dentaires*. Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13017:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique avec les modifications indiquées ci-après. Elle incorpore également l'amendement ISO 13017:2012/Amendement 1.

- a) Ajout de la référence normative ISO 14233.
- b) Révision de la description de « Termes et définitions ».
- c) Ajout du plomb comme élément dangereux.
- d) Ajout de la méthode de nettoyage des éprouvettes préparées pour le mesurage de la force de rétention.
- e) Remplacement du dispositif de mesurage de la force de rétention par un dispositif à tige unique.
- f) Remplacement de la Figure 3 par un dispositif de type à tige.

- g) Spécification de la performance du dispositif par rapport à la force de frottement et modification des plateaux pour la fixation des éprouvettes.
- h) Remplacement de la vitesse de déplacement de la traverse de 5,0 mm min⁻¹ par une vitesse de 2,0 mm min⁻¹ pour le mesurage de la force de rétention.
- i) Ajout de matériaux pour la fixation d'une éprouvette sur le plateau (adhésif au cyanoacrylate et résine acrylique autopolymérisable).
- j) Suppression de la description de la bande adhésive double face pour la fixation d'une éprouvette sur le plateau.
- k) Spécification des modes opératoires pour la fixation d'une éprouvette sur le plateau.
- l) Ajout de la méthode détaillée de mesurage de la force de rétention.
- m) Ajout d'une explication relative à la méthode de calcul de la force de rétention.
- o) Ajout d'une figure illustrant la courbe de la force de rétention (Figure 4).
- p) Spécification des analyses quantitatives pour l'essai d'immersion statique et définition de la limite de détermination et de la limite de détection.
- q) Ajout de « quantité » dans les informations d'étiquetage.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a95e23e5-781b-48b2-8745-20e1a7845b6e/iso-13017-2020>

Introduction

Les toutes premières applications pratiques des aimants permanents ont été les compas de navigation. Aujourd'hui, les aimants sont étroitement intégrés aux technologies et appareils électroniques modernes. Le développement des technologies magnétiques a donné naissance aux aimants terres rares. Les excellentes propriétés magnétiques de ces aimants permettent des applications et une utilisation cliniques prévisibles. Les attaches magnétiques dentaires font partie des produits composés d'aimants terres rares et assurent le maintien, le support et la stabilisation des appareils dentaires et maxillo-faciaux.

Les méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables ne sont pas indiquées dans le présent document. Toutefois, une évaluation des risques biologiques ou toxicologiques possibles peut être faite par référence à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a954c3e5-781b-48b2-8745-20e1a7845b6e/iso-13017-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a954c3e5-781b-48b2-8745-20e1a7845b6e/iso-13017-2020>

Médecine bucco-dentaire — Attaches magnétiques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives à l'évaluation de l'applicabilité des attaches magnétiques dentaires qui assurent le maintien, le support et la stabilisation des prothèses amovibles (couronnes et prothèses partielles fixes, prothèses partielles et prothèses hybrides), des superstructures d'implants dentaires et des prothèses orthodontiques ou maxillo-faciales, y compris les obturateurs.

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 3585, *Verre borosilicaté 3.3 — Propriétés*

ISO 5832-1, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1 : Acier inoxydable corroyé*

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

ISO 14233, *Art dentaire — Produits à base de polymère pour matrices*

ISO 15223-1, *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, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux métalliques pour les restaurations fixes et amovibles et les appareillages*

ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

IEC 60404-8-1, *Matériaux magnétiques — Partie 8-1 : Spécifications pour matériaux particuliers — Matériaux magnétiquement durs*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942, l'ISO 10271 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 <http://www.iso.org/obp>

3.1

attache magnétique

dispositif assurant le maintien d'une prothèse au moyen de l'attraction magnétique

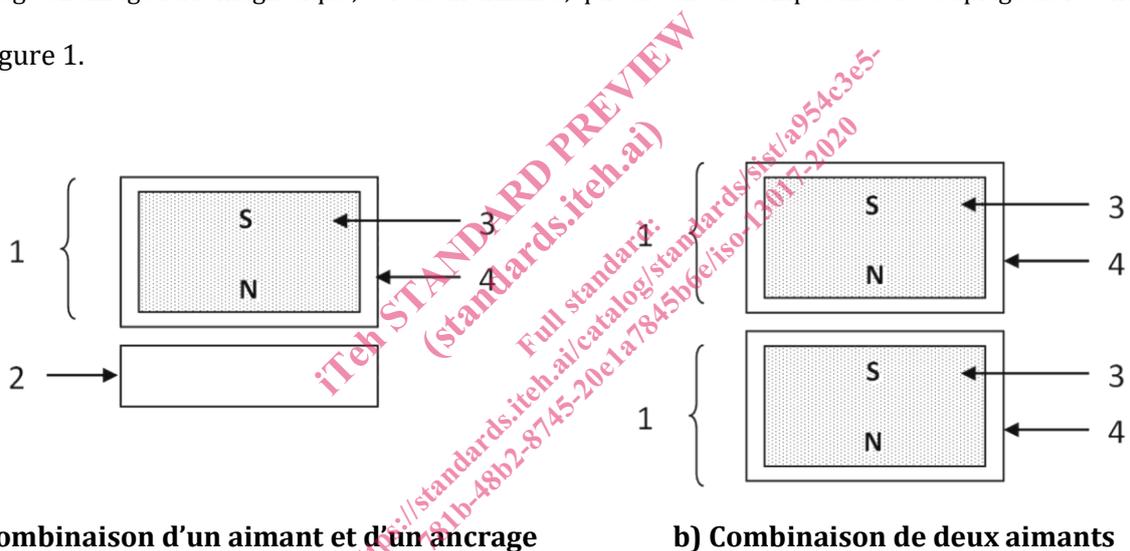
3.1.1

attache à circuit magnétique ouvert

attache magnétique utilisant un circuit magnétique ouvert entre des composants couplés

Note 1 à l'article : L'aimant est logé dans une enveloppe de métal ou d'alliage résistant à la corrosion, en titane, alliage de titane ou acier inoxydable, en vue d'empêcher la corrosion de l'aimant. L'attache utilise soit un aimant et un ancrage en alliage ferromagnétique, soit deux aimants, qui servent de composants de couplage de rétention.

Voir Figure 1.



a) Combinaison d'un aimant et d'un ancrage

b) Combinaison de deux aimants

Légende

- 1 aimant
- 2 ancrage
- 3 noyau magnétique
- 4 enveloppe

Figure 1 — Schémas d'attaches à circuit magnétique ouvert

3.1.2

attache à circuit magnétique fermé

attache magnétique utilisant un circuit magnétique fermé entre des composants couplés

Note 1 à l'article : L'attache est formée par la combinaison d'un ensemble magnétique et d'un ancrage. Elle peut être par exemple à chape sandwich ou à chape en forme de coupelle.

Voir Figure 2.