
**Médecine bucco-dentaire —
Auxiliaires élastomériques utilisés en
orthodontie**

Dentistry — Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21606:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f88704f1-e528-416f-82ea-473db473581c/iso-21606-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21606:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f88704f1-e528-416f-82ea-473db473581c/iso-21606-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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
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	3
4.1 Généralités	3
4.2 Dimensions	3
4.3 Caractéristiques mécaniques	3
4.3.1 Force d'étirement initial	3
4.3.2 Force résiduelle à 24 h	3
4.3.3 Étirement ultime	3
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Échantillonnage	4
5.2 Conditions ambiantes	4
5.3 Dimensions	4
5.3.1 Appareillage	4
5.3.2 Mode opératoire	4
5.4 Force d'étirement initial, F_0	4
5.4.1 Appareillage	4
5.4.2 Mode opératoire	5
5.5 Force résiduelle à 24 h, F_{24}	5
5.5.1 Appareillage	5
5.5.2 Mode opératoire	6
5.6 Étirement ultime, A	7
5.6.1 Appareillage	7
5.6.2 Mode opératoire	7
5.7 Traitement des résultats	7
6 Marquage, étiquetage et emballage	7
6.1 Exigences générales	7
6.2 Emballage et étiquetage	7
Bibliographie	9

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. 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/iso/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, SC 1, *Produits pour obturation et restauration*, 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21606:2007) qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- le paragraphe 5.1 a été clarifié par rapport à l'essai de type avec une spécification de la quantité d'échantillons pour essai ;
- le paragraphe 5.5.2 a été clarifié avec l'ajout du terme « rapidement » pour qualifier le transfert des échantillons de la platine support à l'appareillage d'essai de traction.

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 élaboré en raison des difficultés que rencontrent souvent les praticiens pour faire des comparaisons valables entre les auxiliaires élastomériques en utilisant les informations que leur donnent actuellement les fabricants et les fournisseurs

NOTE Les auxiliaires comprennent les élastiques orthodontiques, les chaînettes élastomériques orthodontiques, le fil orthodontique, les ligatures élastomériques orthodontiques et les séparateurs élastomériques orthodontiques.

Le présent document ne spécifie pas d'exigences qualitatives et quantitatives spécifiques relatives à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des éventuels risques biologiques, de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21606:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f88704f1-e528-416f-82ea-473db473581c/iso-21606-2022>

Médecine bucco-dentaire — Auxiliaires élastomériques utilisés en orthodontie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai applicables à tous les auxiliaires élastomériques utilisés en orthodontie, à l'intérieur et à l'extérieur de la bouche, en association avec des appareillages fixes et amovibles.

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 de la publication à laquelle il est fait référence (y compris tous les amendements) s'applique.

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 8601-1, *Date and time — Representations for information interchange — Part 1: Basic rules*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

auxiliaire élastomérique

dispositif ayant des propriétés élastomériques, utilisé pour transmettre des forces, incluant les *élastiques* (3.2) orthodontiques, les *chaînettes élastomériques* (3.4) orthodontiques, les fils orthodontiques, les *ligatures élastomériques* (3.5) orthodontiques et les *séparateurs élastomériques* (3.6) orthodontiques

3.2

élastique

anneau élastomérique intrabuccal ou extrabuccal, utilisé pour appliquer des forces sur les appareils orthodontiques

3.3

fil élastomérique

fil élastomérique (qui peut être creux) de section constante, utilisé pour appliquer des forces sur les appareils orthodontiques

3.4

chaînette élastomérique

anneaux élastomériques reliés les uns aux autres ou ruban élastomérique à perforations multiples, ayant pour fonction d'appliquer des forces sur les appareils orthodontiques

3.5
ligature élastomérique

anneau élastomérique utilisé pour maintenir des fils en liaison avec les fixations orthodontiques

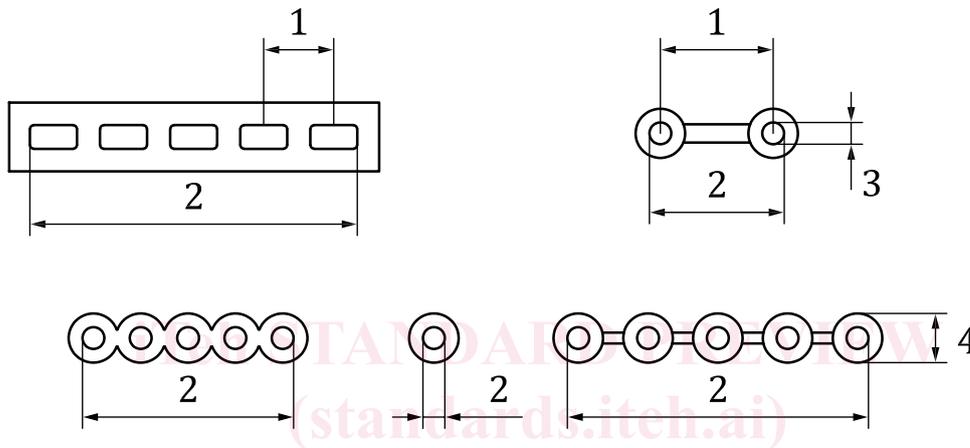
3.6
séparateur élastomérique

système élastomérique utilisé pour ouvrir les espaces interproximaux entre les dents

3.7
longueur de maillon

L
distance comprise entre les centres des trous de maillon adjacents des *chaînettes élastomériques* (3.4)

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



Légende

- 1 longueur de maillon, L
- 2 longueur d'essai
- 3 diamètre intérieur, D_i
- 4 diamètre extérieur, D_o

Figure 1 — Dimensions d'essai des auxiliaires élastomériques

3.8
longueur d'essai

longueur à soumettre à essai

Note 1 à l'article: Les longueurs d'essai des différents types de dispositifs élastomériques sont illustrées à la [Figure 1](#).

Note 2 à l'article: La longueur d'essai d'une chaînette élastomérique est de cinq maillons selon la [Figure 1](#).

Note 3 à l'article: La longueur d'essai d'un *fil élastomérique* (3.3) est la longueur nécessaire pour faire une boucle de 20 mm de circonférence.

3.9
force d'étirement initial

F_0
force exercée par l'auxiliaire élastomérique à trois fois la *longueur d'essai* (3.8) après *étirement initial* jusqu'à quatre fois la longueur d'essai

3.10**force résiduelle à 24 h** F_{24}

force exercée par l'auxiliaire élastomérique à trois fois la *longueur d'essai* (3.8) au bout de 24 h, après étirement initial jusqu'à quatre fois la longueur d'essai, et exprimée en pourcentage de la *force d'étirement initial* (3.9)

3.11**étirement ultime** A

allongement lors de la rupture, exprimé en pourcentage de la *longueur d'essai* (3.8)

4 Exigences**4.1 Généralités**

Le [Tableau 1](#) récapitule les exigences à déterminer pour les différents auxiliaires élastomériques relevant du présent document.

4.2 Dimensions

Lors de la détermination selon 5.3, les dimensions suivantes du produit doivent être en conformité avec les plages déclarées par le fabricant :

- a) diamètre intérieur, D_i , de l'élastique élastomérique, de la chaînette élastomérique, de la ligature élastomérique et du séparateur élastomérique ;
- b) diamètre extérieur, D_o , du fil, de la chaînette, de la ligature et du séparateur élastomériques orthodontiques ;
- c) longueur de maillon, L , d'une chaînette élastomérique orthodontique ;
- d) épaisseur de section, t , d'un élastique élastomérique orthodontique, d'une chaînette élastomérique orthodontique, d'une ligature élastomérique orthodontique et d'un séparateur élastomérique orthodontique.

4.3 Caractéristiques mécaniques**4.3.1 Force d'étirement initial**

Lors de la détermination selon 5.4, la force d'étirement initial, F_0 , doit être comprise dans la plage déclarée par le fabricant.

4.3.2 Force résiduelle à 24 h

Lors de la détermination selon 5.5, la force résiduelle à 24 h, F_{24} , doit être comprise dans la plage déclarée par le fabricant.

4.3.3 Étirement ultime

Lors de la détermination selon 5.6, l'étirement ultime, A , d'un séparateur élastomérique doit soit être compris dans la plage déclarée par le fabricant, soit en dépasser les limites.

Tableau 1 — Récapitulatif des exigences

	Diamètre intérieur D_i	Diamètre extérieur D_o	Longueur de maillon L	Épaisseur de section t	Force d'étirement initial F_0	Force résiduelle à 24 h F_{24}	Étirement ultime A
élastique	×			×	×	×	
fil élastomérique		×			×	×	
chaînette élastomérique	×	×	×	×	×	×	
ligature élastomérique	×	×		×	×	×	
séparateur élastomérique	×	×		×	×	×	×
Légende							
× : exigence devant être déterminée							

5 Méthodes d'essai

5.1 Échantillonnage

Tous les essais décrits dans le présent document sont des essais de type. Les essais de type doivent être conduits sur 10 échantillons choisis au hasard dans un même lot destiné à la vente. Chaque échantillon doit être soumis à l'essai. S'il y a rupture de l'échantillon en cours d'essai, on considère que ce dernier ne répond pas aux exigences de l'essai. Lorsque les résultats d'essai obtenus pour les 10 échantillons sont compris dans la plage déclarée par le fabricant selon 6.1 c), le produit est jugé conforme aux exigences définies dans l'Article 4.

5.2 Conditions ambiantes

Les essais de détermination de la force doivent être conduits à une température de (23 ± 2) °C avec une humidité relative de (50 ± 10) % (sauf spécification contraire, comme en 5.5.2).

5.3 Dimensions

5.3.1 Appareillage

Appareil de mesure, ayant une exactitude de 0,01 mm (par exemple, pied à coulisse, micromètre, comparateur optique ou autres appareils).

5.3.2 Mode opératoire

Mesurer les dimensions requises sur chaque échantillon.

5.4 Force d'étirement initial, F_0

5.4.1 Appareillage

5.4.1.1 Machine d'essai de traction, ayant une vitesse d'écartement des mâchoires de (100 ± 10) mm/min et une exactitude de 0,1 % pour la force et de 0,1 mm pour l'étirement.

5.4.1.2 Appareillage d'essai, comprenant deux tiges de section hémisphérique ou sphérique, parallèles l'une par rapport à l'autre et perpendiculaires à la direction de la force. Le rayon des tiges