NORME INTERNATIONALE

ISO 13017

Deuxième édition
2020-07

Médecine bucco-dentaire — Attaches magnétiques

Dentistry — Magnetic attachments

Numéro de référence
ISO 13017:2020(F)

© ISO 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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **vi**
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 le noyau magnétique 3
4.1.3 Composition chimique indiquée 3
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 4
4.6.1 Relargage d'ions 4
4.6.2 Potentiel de piqûration 4
5 Préparation des éprouvettes **4**
5.1 Force de rétention 4
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 5
6.2.1 Appareillage 5
6.2.2 Mode opératoire d'essai 5
6.3 Force de rétention 5
6.3.1 Appareillage 5
6.3.2 Matériaux 6
6.3.3 Mode opératoire de fixation 7
6.3.4 Mode opératoire d'essai 7
6.3.5 Analyse 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 **13**

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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.

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 13017:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 13017:2012/Amd.1:2015.

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

— ajout de l'ISO 14233 à l'Article 2;

— ajout du plomb comme élément dangereux;

— ajout de la méthode de nettoyage des éprouvettes préparées pour la mesure de la force de rétention;

— remplacement du dispositif de mesure de la force de rétention par un dispositif à tige;

— remplacement de la Figure 3 par un dispositif de type à tige;

— spécification de la performance du dispositif par rapport à la force de frottement due au mouvement et modification des plateaux pour la fixation des éprouvettes;

— modification de la vitesse de déplacement de la traverse de 5,0 mm min^{-1} par une vitesse de 2,0 mm min^{-1} pour la mesure de la force de rétention;

— ajout de matériaux pour la fixation d'une éprouvette sur un plateau (adhésif au cyanoacrylate et résine acrylique autopolymérisable);

— suppression de la description de la bande adhésive double face pour la fixation d'une éprouvette sur un plateau;

 © ISO 2020 – Tous droits réservés

— spécification des modes opératoires pour la fixation d'une éprouvette sur un plateau;

— ajout de la méthode détaillée de mesure de la force de rétention;

— ajout d'une explication relative à la méthode de calcul de la force de rétention;

— ajout d'une figure illustrant la courbe de la force de rétention (Figure 4);

— spécification des analyses quantitatives pour l'essai d'immersion statique et définition de la limite de détermination et de la limite de détection;

— ajout de la quantité dans les informations d'étiquetage.

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/fr/members.html.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Introduction

Les toutes premières applications pratiques des aimants permanents ont été les compas de navigation. Aujourd'hui, les aimants sont totalement 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 maxilla-faciaux.

Le présent document ne comporte aucune méthode d'essai qualitative ou quantitative spécifique pour démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables. Il est possible de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation des risques biologiques et toxicologiques.

© ISO 2020 – Tous droits réservés

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 appareils orthodontiques ou maxillo-faciaux, y compris les obturateurs.

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 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*

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, 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 https://www.iso.org/obp.

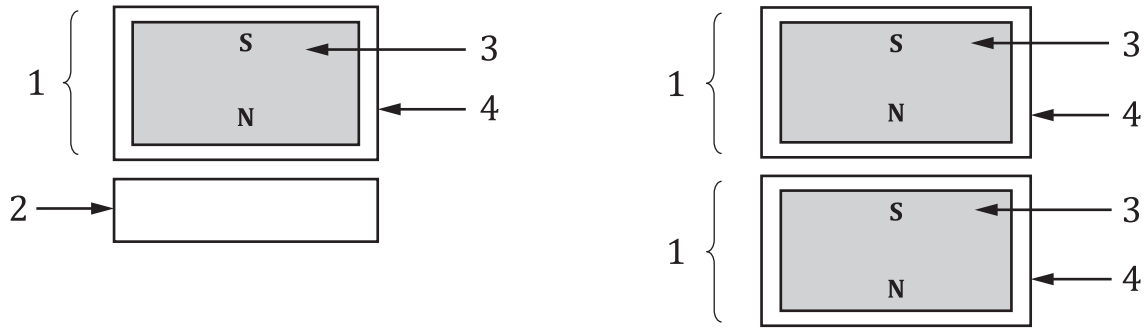
3.1
attache magnétique
dispositif assurant le maintien d'une prothèse principalement au moyen de l'attraction magnétique

© ISO 2020 – Tous droits réservés

3.1.1
attache à circuit magnétique ouvert
attache magnétique (3.1) dont l'action est assurée par un aimant permanent magnétisé seul, sans matériau à haute perméabilité

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, afin d'empêcher sa corrosion. L'attache utilise soit un aimant et un *ancrage* (3.3) en alliage ferromagnétique, soit deux aimants, qui servent de composants de couplage de rétention.

Voir Figure 1.



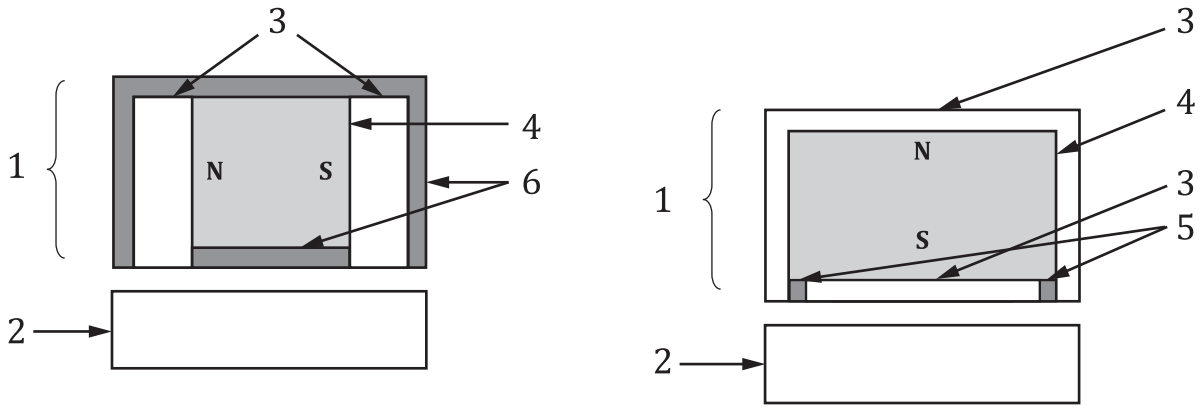
a) Combinaison d'un aimant et d'un ancrage **b) Combinaison de deux aimants**

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 (3.1) dans laquelle le parcours du flux magnétique extérieur d'un aimant permanent est confiné dans un matériau à haute perméabilité

Note 1 à l'article: L'attache est formée par la combinaison d'un *ensemble magnétique* (3.2) et d'un *ancrage* (3.3). Il s'agit par exemple d'attaches à chape sandwich ou à chape en forme de coupelle. Voir Figure 2.



a) Type sandwich **b) Type à chape en coupelle**

© ISO 2020 – Tous droits réservés

Légende

1 ensemble magnétique
2 ancrage
3 chape
4 noyau magnétique
5 entretoise
6 enveloppe

Figure 2 — Schémas d'attaches à circuit magnétique fermé

3.2
ensemble magnétique
ensemble composé d'un petit aimant serti dans une chape ferromagnétique et d'une entretoise non magnétique, formant un circuit magnétique fermé lorsqu'il est associé à un *ancrage* (3.3)

Note 1 à l'article: Le circuit magnétique fermé est un parcours complet de circulation du flux magnétique à travers la chape et l'ancrage qui sont constitués de matériaux ferromagnétiques. Ce circuit permet d'augmenter la force de rétention et de réduire la fuite de flux magnétique.

3.3
ancrage
composant en alliage ferromagnétique fixé à un pilier, principalement pour retenir une prothèse

Note 1 à l'article: L'ancrage est placé face aux pôles d'un aimant ou d'un *ensemble magnétique* (3.2) pour former le circuit magnétique.

3.4
chape
composant en alliage ferromagnétique relié à un aimant permanent et servant à concentrer le flux magnétique

4 Exigences

4.1 Matériaux

4.1.1 Noyau magnétique

Un aimant classé en fonction de ses principaux constituants selon l'IEC 60404-8-1 doit être utilisé comme noyau magnétique.

4.1.2 Composants autres que le noyau magnétique

Les matériaux dont la composition chimique est déclarée par le fabricant doivent être utilisés pour les composants de l'attache magnétique dentaire autres que le noyau magnétique.

4.1.3 Composition chimique indiquée

Pour le noyau magnétique, les principaux constituants selon l'IEC 60404-8-1 doivent être déclarés [voir Article 7, a)].

Pour les matériaux de l'attache magnétique dentaire autres que ceux du noyau magnétique, tout élément constitutif présent à plus de 1,0 % (fraction massique) doit être déclaré [voir Article 7, a)] en se référant au rapport de composition du fabricant. Sur demande des utilisateurs, le fabricant doit fournir la composition chimique d'un lot de production donné.

© ISO 2020 – Tous droits réservés