

A quoi correspondent les Normes :

ISO = Normes internationales

En = Normes Européennes

Les normes par pays viennent en 3^o plan :

Ansi / ADA = Norme Américaine

NF = Norme Française

DIN = Norme Allemande

UNIDI = Norme Italienne

NIOM = Norme Suédoise

Les normes ne constituent pas une obligation mais une référence !

A quoi correspondent les Marquages :

ADA = Produits spécifiquement reconnus pour la dentisterie et enregistrés par l'ADA, American Dental Association.

CE = Produits reconnus conformes à la directive 93/42/CEE, c'est-à-dire : soit justifient de 5 années de recul, soit correspondent aux normes ISO ou EN lorsqu'elles existent.
Ce marquage est attribué par un organisme Européen officiel et porte le sigle **CE** suivi du N° de l'organisme. Ce numéro n'est pas celui d'un fabricant ou d'un produit mais de l'organisme certificateur. Le même N° est attribué à plusieurs produits même de fabricants différents.

Par exemple les alliages 3VSI, la céramique Avanté , le composite Sculpture, comme tous les produits Pentron/ Symphyse portent tous le N° 0197, parce que certifiés par le TÜV à Cologne.

Seuls les produits destinés à être posés ou utilisés en bouche doivent porter le marquage CE, ça ne concerne pas les produits de fabrication, cires, plâtres, revêtements etc.,

LES NORMES PEUVENT S'APPLIQUER A TROIS NIVEAUX :

Normes de Fabricants : ISO 9000, 9001, 9002, 9003

**Normes d'évaluations : ISO 7405 (Evaluation biologique)
ISO 8891 : (Essais de traction)**

Normes de Produits , spécifiques selon l'utilisation :

ISO 6871 = Alliage non précieux à couler

ISO 9693 = Produits pour restauration céramo-métalliques

ISO 6872 = Céramique

EXEMPLES :

Alliage > 75% Au : Biostark Plus conforme à ISO 1562 Type 4 Extra dur

Alliage non Précieux Ni Cr Be, 3V SI conforme à ISO 6871 part 2

Alliage non Précieux sans Ni, Rex CC conforme à ISO 6871 part 1

Céramiques Avanté, Synspar, 3G & 3G HS, OPC conformes à ISO 6872

Biostark Plus & Synspar ou Avanté conformes à ISO 9693

3VSI & Synspar ou Avanté conformes à ISO 9693

Rex CC & Synspar ou Avanté conformes à ISO 9693

Comme toutes les autres combinaisons Alliages / Céramiques Pentron

Il n'existe pas encore de norme EN pour les alliages céramo-métalliques seuls.