

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7785-1

Première édition
1992-12-15

Pièces à main dentaires —

Partie 1:

Pièces à main à turbines à air comprimé pour
grandes vitesses

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Dental handpieces —

ISO 7785-1:1992

Part 1: High-speed air-turbine handpieces

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/siv/01-fc6b07-2d2e-4019-b05e-fc7551e510b4/iso-7785-1-1992>



Numéro de référence
ISO 7785-1:1992(F)

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7785-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

ISO 7785-1:1992

L'ISO 7785 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Pièces à main dentaires*:

- *Partie 1: Pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses*
- *Partie 2: Pièces à main rectilignes et à contre-angles*

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Version française tirée en 1993

Imprimé en Suisse

Pièces à main dentaires —

Partie 1:

Pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7785 fixe les prescriptions et les méthodes d'essai relatives aux pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 7785. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 7785 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 1797:1985, *Instruments rotatifs dentaires — Queues.*

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

ISO 6507-2:1983, *Matériaux métalliques — Essai de dureté — Essai Vickers — Partie 2: HV 0,2 à HV 5 exclu.*

ISO 9168:1991, *Pièces à main dentaires — Connexions.*

ISO 9687:1993, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

CEI 651:1979, *Sonomètres.*

3 Prescriptions

3.1 Matériaux

Il convient que tous les matériaux utilisés dans la construction des pièces à main soient adaptés à leur emploi prévu et résistent aux opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées par le fabricant.

La conformité à ces prescriptions ne peut pas être évaluée objectivement.

L'essai doit être réalisé conformément à 4.1. Si, de plus, les prescriptions de 3.5 à 3.12 sont remplies, la prescription de 3.1 est considérée comme satisfaite.

3.2 Construction

Il convient que la construction de la pièce à main soit telle qu'elle permette un fonctionnement fiable et en toute sécurité; si elle est conçue pour être réparée in situ, il convient qu'elle soit facilement démontable et remontable pour l'entretien et la réparation, à l'aide d'outils disponibles rapidement ou de ceux fournis par le fabricant.

La conformité à ces prescriptions ne peut pas être évaluée objectivement.

L'essai doit être effectué conformément à 4.1. Si, de plus, les prescriptions de 3.5 à 3.12 sont remplies, la prescription de 3.2 est considérée comme satisfaite.

3.3 Conception générale

Il convient que la pièce à main soit d'un usage aisé pour l'opérateur et facile à manipuler. Il est bon que la surface externe soit facile à nettoyer et qu'une attention particulière soit apportée afin de prévoir des

surfaces de prise assurant une manipulation aisée. Afin de réduire tout éblouissement, il est utile d'éviter les surfaces très polies.

La conformité à ces prescriptions ne peut pas être évaluée objectivement.

L'essai doit être effectué conformément à 4.1. Si, de plus, les prescriptions de 3.5 à 3.12 sont remplies, la prescription de 3.3 est considérée comme satisfaite.

3.4 Dimensions de la tête et terminologie

Si le fabricant incorpore les dimensions de la tête dans la notice d'emploi (voir note 1 en 5.1), ces dimensions doivent être telles qu'illustrées à la figure 1 et exprimées en utilisant la terminologie donnée à la figure 1, avec une précision de $\pm 0,1$ mm sur les longueurs de $\pm 1^\circ$ sur les angles.

L'essai doit être réalisé en utilisant les dispositifs de mesurage prescrits en 4.2.

3.5 Mandrin

3.5.1 Généralités

Le mandrin doit être à même de recevoir des instruments rotatifs conformes à l'ISO 1797.

3.5.2 Mandrin à serrage par déformation

Lorsque la tige d'essai (voir figure 2) est insérée dans ou retirée du mandrin à serrage, la force nécessaire doit être comprise entre 25 N et 45 N.

L'essai doit être effectué conformément à 4.3.1.

3.5.3 Mandrin à serrage mécanique

Lorsqu'elle est serrée dans le mandrin, la force d'extraction de la tige d'essai appropriée (voir figure 2) doit être d'au moins 45 N.

L'essai doit être effectué conformément à 4.3.1.

Lorsqu'elle est serrée dans le mandrin, la tige d'essai appropriée (figure 2) doit transmettre un couple d'au moins 4 N·cm sans tourner.

L'essai doit être réalisé conformément à 4.3.2.

Il convient que la force de serrage ou de desserrage requise pour la mise en place de l'instrument rotatif dans le mandrin soit la force minimale suffisante pour empêcher le desserrage accidentel pendant l'emploi.

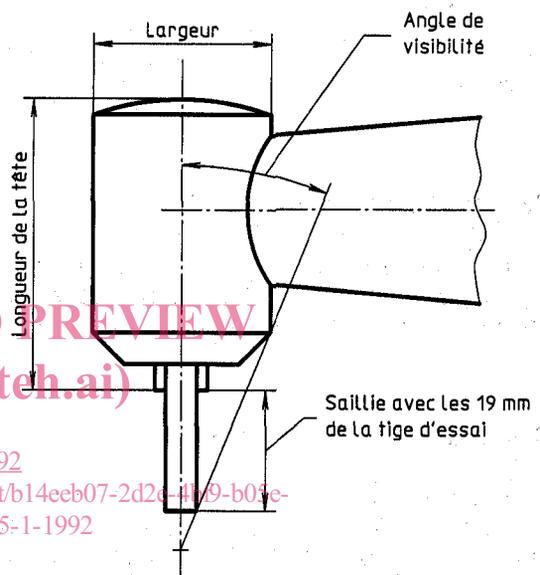


Figure 1 — Dimensions de la tête

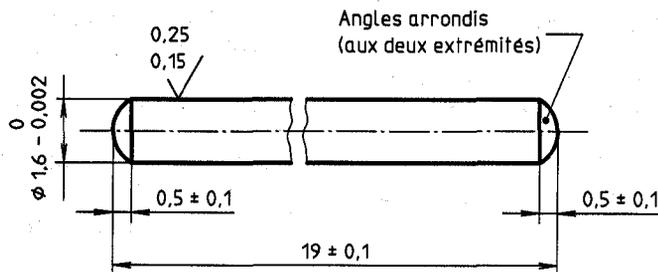


Figure 2 — Tige d'essai

Dimensions en millimètres
Valeurs de rugosité de surface en micromètres

3.5.4 Mandrin de serrage à bouton-poussoir et autres systèmes

Lorsqu'elle est serrée dans le mandrin, la force d'extraction de la tige d'essai (figure 2) doit être d'au moins 25 N.

L'essai doit être effectué conformément à 4.3.1.

Lorsqu'elle est serrée dans le mandrin, la tige d'essai doit transmettre un couple d'au moins 4 N·cm sans tourner.

L'essai doit être effectué conformément à 4.3.2.

3.5.5 Excentricité

L'excentricité de la tige d'essai non chargée ne doit pas dépasser une excentricité totale indiquée de 0,03 mm.

L'essai doit être effectué conformément à 4.3.3.

3.6 Caractéristiques de fonctionnement

3.6.1 Vitesse

La vitesse de rotation de la tige d'essai (figure 2) ne doit pas être inférieure à la vitesse de régime libre minimale indiquée par le fabricant dans les instructions d'emploi (voir article 5), avec un minimum de $160\,000\text{ min}^{-1}$ (tr/min).

L'essai doit être effectué conformément à 4.7.

3.6.2 Couple de calage

Le couple de calage ne doit pas être inférieur à 0,05 N·cm.

L'essai doit être effectué conformément à 4.8.

3.7 Alimentation en eau et air

3.7.1 Généralités

La pièce à main doit être à même de fournir un refroidissement au point de fonctionnement.

L'essai doit être effectué conformément à 4.1 et 4.4.

3.7.2 Refroidissement par eau

La pièce à main doit être à même de fournir un refroidissement par eau de la partie active de l'instrument rotatif. La pièce à main doit pouvoir assurer un débit d'eau d'au moins $50\text{ cm}^3/\text{min}$ à 200 kPa (2 bar).

L'essai doit être effectué conformément à 4.4.2.1.

3.7.3 Refroidissement par air

Les pièces à main disposant d'un refroidissement par jet d'air doivent diriger l'air sur la partie active de l'instrument rotatif. L'utilisation simultanée d'un jet d'air et d'eau de refroidissement doit permettre la création d'un brouillard de refroidissement. La pièce à main doit pouvoir assurer un débit de 1,5 l/min (débit standard).

L'essai doit être effectué conformément à 4.4.2.2.

3.8 Accouplement de la pièce à main

La configuration, les dimensions et les tolérances de connexions pour entrée d'air, sortie d'air, jet d'air, eau de refroidissement et éclairage à fibres optiques doivent être conformes à l'ISO 9168.

L'essai doit être effectué par inspection et mesurage.

3.9 Pression d'air

La pièce à main doit rester intacte, c'est-à-dire qu'elle ne doit ni se rompre ni éclater lorsqu'elle est soumise à une pression d'air de 50 % supérieure à la pression d'utilisation recommandée [voir l'article 5 d)].

L'essai doit être effectué conformément à 4.5.

3.10 Niveau sonore

Le niveau de pression acoustique pondéré A produit par la pièce à main ne doit pas dépasser 80 dBA.

L'essai doit être effectué conformément à 4.9.

3.11 Résistance à la corrosion

Les pièces à main dentaires doivent être résistantes à la corrosion, c'est-à-dire que les matériaux de construction ne doivent présenter aucun signe visible de corrosion après avoir été soumis à la procédure de stérilisation à la vapeur d'eau (autoclave) prescrite en 4.6.

L'inspection visuelle doit être effectuée conformément à 4.1.

3.12 Aptitude à la stérilisation

Les pièces à main dentaires doivent être stérilisables, c'est-à-dire qu'elles doivent pouvoir subir un minimum de 250 cycles de la procédure de stérilisation recommandée par le fabricant, sans signe significatif de détérioration.

L'inspection visuelle doit être effectuée conformément à 4.1.

4 Méthodes d'essai

Tous les essais décrits dans la présente partie de l'ISO 7785 sont des essais de type.

4.1 Inspection visuelle

L'inspection visuelle doit être effectuée sous une acuité visuelle normale, sans grossissement.

4.2 Dimensions de la tête

4.2.1 Appareillage

- a) **Dispositifs de mesurage** tels que jauges et/ou indicateurs à cadran, d'une précision de $\pm 0,01$ mm pour les dimensions linéaires et de $\pm 1^\circ$ pour les angles.
- b) **Tige d'essai** pour tous les essais de la pièce à main, telle qu'illustrée à la figure 2. La tige d'essai doit être rectiligne à 0,002 5 mm près et doit présenter une dureté qui ne soit pas inférieure à 610 HV 5.

L'essai de dureté doit être effectué conformément à l'ISO 6507-2.

4.2.2 Mode opératoire

Insérer complètement la tige d'essai dans le mandrin. Mesurer les dimensions illustrées à la figure 1.

4.3 Mandrin

4.3.1 Forces d'insertion et d'extraction

4.3.1.1 Appareillage

Tige d'essai, telle qu'illustrée à la figure 2 et **dynamomètre** ayant une précision de $\pm 0,5$ N pour mesurer les forces d'insertion et d'extraction.

4.3.1.2 Mode opératoire

Régler le dynamomètre pour enregistrer la force maximale exercée. La force, que ce soit pour insérer ou pour extraire la tige d'essai, doit être augmentée graduellement jusqu'à mise en mouvement de la tige d'essai. Noter la force maximale exercée lors de l'insertion ou lors de l'extraction de la tige d'essai.

4.3.2 Couple de calage

Appliquer le couple, stipulé en 3.5.3 ou 3.5.4, auquel la tige d'essai ne doit pas tourner dans le mandrin.

4.3.3 Excentricité

4.3.3.1 Appareillage

Une **jauge sans contact** (telle qu'un capteur de proximité magnétique), offrant une précision de 10 % de la valeur mesurée, et la **tige d'essai**, illustrée à la figure 2, sont nécessaires pour mesurer l'excentricité dynamique.

4.3.3.2 Mode opératoire

Monter la tige d'essai dans la pièce à main conformément aux instructions du fabricant. Faire fonctionner la pièce à main dans la gamme de vitesse recommandée et noter l'excentricité totale maximale indiquée en un point de la tige d'essai situé à 6 mm de l'extrémité distale de la pièce à main.

4.4 Alimentation en eau et en air

4.4.1 Appareillage

- a) **Réservoir volumétrique** capable de mesurer l'eau de refroidissement avec une précision de 5 %.
- b) **Débitmètre** capable de mesurer le jet d'air avec une précision de 2 %.
- c) **Manomètres** permettant de mesurer la pression d'alimentation en eau et air à l'entrée de la pièce à main avec une précision de 2 %.

4.4.2 Mode opératoire

4.4.2.1 Mesurage du débit de l'eau de refroidissement

Régler la pression d'alimentation en eau au niveau de l'entrée de la pièce à main à 200 kPa et faire fonctionner la pièce à main pendant 1 min. Noter le volume d'eau recueilli.

4.4.2.2 Mesurage du débit de l'air de refroidissement

Régler l'alimentation en air au niveau de l'entrée de la pièce à main à 200 kPa.

Connecter un débitmètre au conduit de sortie d'air de la pièce à main, noter le débit de l'air et le ramener aux conditions normales.

4.5 Pression d'air

4.5.1 Appareillage

Manomètre de précision permettant de mesurer la pression d'alimentation avec une précision de 2 % de la valeur mesurée.

4.5.2 Mode opératoire

Faire fonctionner la pièce à main à une pression de 50 % supérieure à la pression d'utilisation recommandée, pendant 10 min.

4.6 Résistance à la corrosion

4.6.1 Appareillage

- a) **Autoclave** à même de fonctionner à $(136 \pm 2) ^\circ\text{C}$ et 220 kPa (2,2 bar).
- b) **Eau déionisée** ou **distillée**, satisfaisant à la qualité 3 de l'ISO 3696.

4.6.2 Mode opératoire

En utilisant l'eau déionisée ou distillée, soumettre la pièce à main à un essai à l'autoclave de 10 cycles, chaque cycle étant d'une durée de $(3^{+0,5}_0)$ min, à $(136 \pm 2) ^\circ\text{C}$ et à 220 kPa (2,2 bar).

4.7 Vitesse

4.7.1 Appareillage

- a) **Tige d'essai**, telle que prescrite à la figure 2.
- b) **Tachymètre sans contact**, par exemple jauge de proximité magnétique ou tachymètre photo-optique d'une précision de 5 %.

4.7.2 Mode opératoire

En utilisant la tige d'essai, faire fonctionner la pièce à main à la pression d'utilisation maximale recommandée et mesurer la vitesse en minutes à la puissance moins un (tours par minute).

4.8 Couple de calage

4.8.1 Appareillage

Torsiomètre ou **clef dynamométrique** permettant de mesurer le couple de calage en newtons par centimètre avec une précision de 10 %.

4.8.2 Mode opératoire

Faire tourner doucement l'appareil de mesure de couple et relever la valeur maximale.

4.9 Niveau sonore

4.9.1 Appareillage

- a) **Sonomètre de précision** répondant aux prescriptions d'un instrument de type 1 telles que fixées dans la CEI 651.

b) Système de suspension non rigide.

4.9.2 Environnement d'essai

Les mesurages doivent être effectués dans une salle de dimensions supérieures à 2,5 m × 2,5 m × 2,5 m, ou dans une salle offrant un champ libre d'un rayon d'au moins 1 m. Le niveau pondéré A du bruit ambiant doit être inférieur à 65 dBA. Il ne doit pas y avoir de surfaces dures réfléchissantes à moins de 1 m autour de la pièce à main soumise à l'essai. De la mousse ou un matériau acoustiquement réfléchissant peut être utilisé pour réduire les réflexions des surfaces dures.

4.9.3 Mode opératoire

Suspendre la pièce à main au centre de la salle au moyen d'un système de suspension non rigide. Faire fonctionner la pièce à main à la pression maximale d'utilisation recommandée. À l'aide du sonomètre, mesurer le niveau de pression acoustique pondéré A produit à partir de la pièce à main, à une distance de 0,45 m de la tête.

5 Mode d'emploi, entretien et service

5.1 Manuel d'entretien et d'emploi

Chaque pièce à main doit être fournie avec des instructions détaillées sur son fonctionnement, son entretien par l'utilisateur, sa lubrification, sa sécurité et sa maintenance. Les informations suivantes doivent au moins être fournies:

- a) vitesse de fonctionnement maximale en rotation libre;
- b) longueur minimale de queue des instruments (voir ISO 1797);
- c) longueur totale maximale recommandée des instruments rotatifs;
- d) pressions d'utilisation recommandées;
- e) identification de l'accouplement;
- f) consommation d'air, en litres par minute, aux pressions d'utilisation recommandées;
- g) document indiquant si la pièce à main et l'outil pour changer la fraise sont stérilisables ou non, et dans le cas où ils le sont, à l'aide de quelle méthode;
- h) produit recommandé pour le nettoyage et/ou la désinfection, si nécessaire;
- i) indication précisant si la pièce à main est réparable in situ.

NOTE 1 Les dimensions de la tête peuvent être incorporées; ceci est laissé à la discrétion du fabricant (voir 3.4).

6 Marquage

Les pièces à main doivent porter les informations suivantes:

- a) nom ou marque commerciale du fabricant;
- b) numéro de série;
- c) marque pour indiquer que la pièce à main est «autoclavable» ou non (symbole conforme à l'ISO 9687).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7785-1:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b14ceb07-2d2e-4bf9-b05e-fc7551e510b4/iso-7785-1-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b14ceb07-2d2e-4bf9-b05e-fc7551e510b4/iso-7785-1-1992>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7785-1:1992](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b14ceb07-2d2e-4bf9-b05e-fc7551e510b4/iso-7785-1-1992>