

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7785-2

Première édition
1991-09-15

Pièces à main dentaires —

Partie 2:

Pièces à main rectilignes et à contre-angles

Dental handpieces —

Part 2: Straight and geared angle handpieces



Numéro de référence
ISO 7785-2:1991(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 7785-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

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 1991

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

Imprimé en Suisse

Pièces à main dentaires —

Partie 2:

Pièces à main rectilignes et à contre-angles

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 7785 définit les prescriptions et méthodes d'essai des pièces à main rectilignes et à contre-angles. Ces pièces à main sont actionnées par des moteurs électriques ou à air. Outre ces prescriptions spécifiées, un certain nombre d'autres aspects essentiels relatifs aux matériaux, à la construction et à la conception générale des pièces à main ne peuvent faire l'objet de spécifications, ni d'évaluations objectives. C'est pourquoi elles sont considérées acceptables, si les séries de prescriptions vérifiables objectivement sont satisfaites.

NOTE 1 Étant donné la complexité de la réalisation des pièces à main, il n'est pas possible de définir tous les détails même s'ils sont importants. Dans ces cas, seules les spécifications générales sont possibles et il relève de la responsabilité du fabricant de prendre les décisions pertinentes permettant de parvenir à un produit sûr et fiable.

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.

1) À publier.

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

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

ISO 3964:1982, *Pièces à main dentaires — Dimensions d'accouplement.*

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

ISO 9687:—¹⁾, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

3 Prescriptions

3.1 Matériaux

Il convient que la totalité des matériaux utilisés dans la construction des pièces à main conviennent à l'emploi prévu et qu'ils résistent aux opérations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées par le fabricant.

Une évaluation objective de la conformité avec ces prescriptions est impossible.

Les essais doivent être réalisés conformément à 4.1. Si, de surcroît, les prescriptions de 3.5 à 3.10 sont satisfaites, la prescription de 3.1 est considérée comme remplie.

3.2 Construction

La pièce à main doit être réalisée de façon à fonctionner en toute sécurité et de manière fiable; si elle

est susceptible d'être réparée in situ, il convient qu'elle puisse être facilement démontable et remontable en vue de son entretien et de sa réparation, au moyen d'outils rapidement disponibles ou de ceux qui sont fournis par le fabricant.

Une évaluation objective de ces prescriptions est impossible.

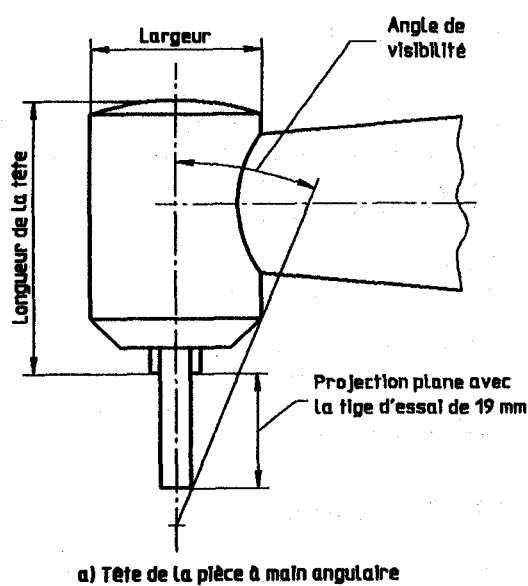
Les essais doivent être réalisés conformément à 4.1. Si, de surcroît, les prescriptions de 3.5 à 3.10 sont satisfaites, la prescription de 3.2 est considérée comme remplie.

3.3 Conception générale

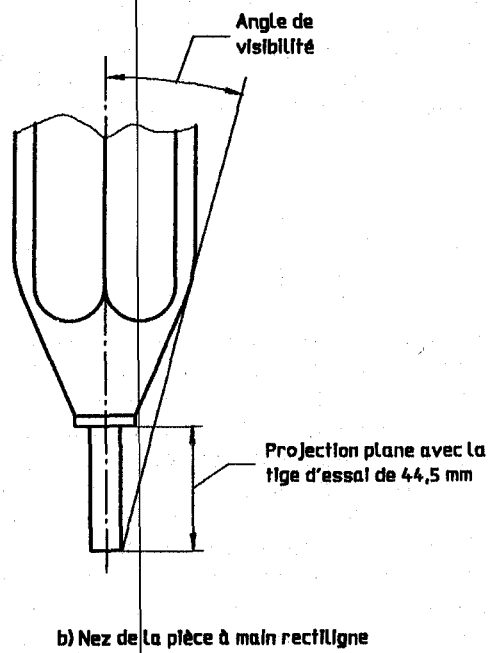
Il convient que l'utilisation de la pièce à main par l'opérateur soit commode et que sa manipulation soit aisée. Sa surface extérieure devrait être facile à nettoyer et il convient, en particulier, de prévoir des surfaces de prise sûres du point de vue de leur manipulation par l'opérateur. Pour réduire tout éblouissement, il y a lieu d'éviter les surfaces très polies.

Une évaluation objective de ces prescriptions est impossible.

Les essais doivent être réalisés conformément à 4.1. Si, de surcroît, les prescriptions de 3.5 à 3.10 sont satisfaites, la prescription de 3.3 est considérée comme remplie.



a) Tête de la pièce à main angulaire



b) Nez de la pièce à main rectiligne

Figure 1 — Terminologie à utiliser pour le mesurage des dimensions de la tête et du nez

3.4 Dimensions de la tête et du nez et terminologie

Si le fabricant indique les dimensions de la tête et du nez dans la notice d'emploi (voir note en 5.1), celles-ci doivent être les mêmes que celles indiquées à la figure 1; elles doivent être exprimées en utilisant la terminologie donnée à la figure 1, avec une précision de $\pm 0,1$ mm pour les longueurs et de $\pm 1^\circ$ pour les mesures angulaires.

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

3.5 Mandrin de serrage

3.5.1 Généralités

Le mandrin doit pouvoir recevoir des instruments rotatifs conformes à l'ISO 1797.

3.5.2 Mandrin de type ressort — Serrage par friction

La force nécessaire à l'insertion ou à l'extraction de la tige d'essai du type 3, (voir figure 2) du mandrin de serrage doit être comprise entre 25 N et 45 N.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.1.

3.5.3 Mandrin à verrouillage mécanique

La force nécessaire à l'extraction de la tige d'essai considérée (voir figure 2), lorsque celle-ci est serrée dans le mandrin, doit au moins s'élever à 45 N.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.1.

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

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.2.

Il convient que la force de serrage et de desserrage requise pour positionner l'instrument rotatif dans le mandrin soit égale à la force minimale suffisante pour empêcher un desserrage accidentel en cours d'utilisation.

3.5.4 Dispositif de blocage à guillotine ou poussette

La force nécessaire à l'extraction de la tige d'essai du type 1 (voir figure 2), lorsque celle-ci est serrée dans le mandrin doit au moins s'élever à 45 N.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.1.

Le mécanisme de verrouillage doit maintenir la tige d'essai 1 (voir figure 2) sans glissement lorsque celle-ci est soumise à un couple d'au moins 4 N·cm.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.2.

3.5.5 Mandrins de serrage à bouton-poussoir et autres systèmes

3.5.5.1 Pour tiges d'essai des types 1 et 2

La force d'extraction de la tige d'essai du type 1 ou 2 (voir figure 2), lorsqu'elles sont serrées dans le mandrin, doit atteindre au moins 45 N.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.1.

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

L'essai doit être réalisé conformément au 4.3.2.

Dimensions en millimètres;
Valeurs de rugosité de surface en micromètres

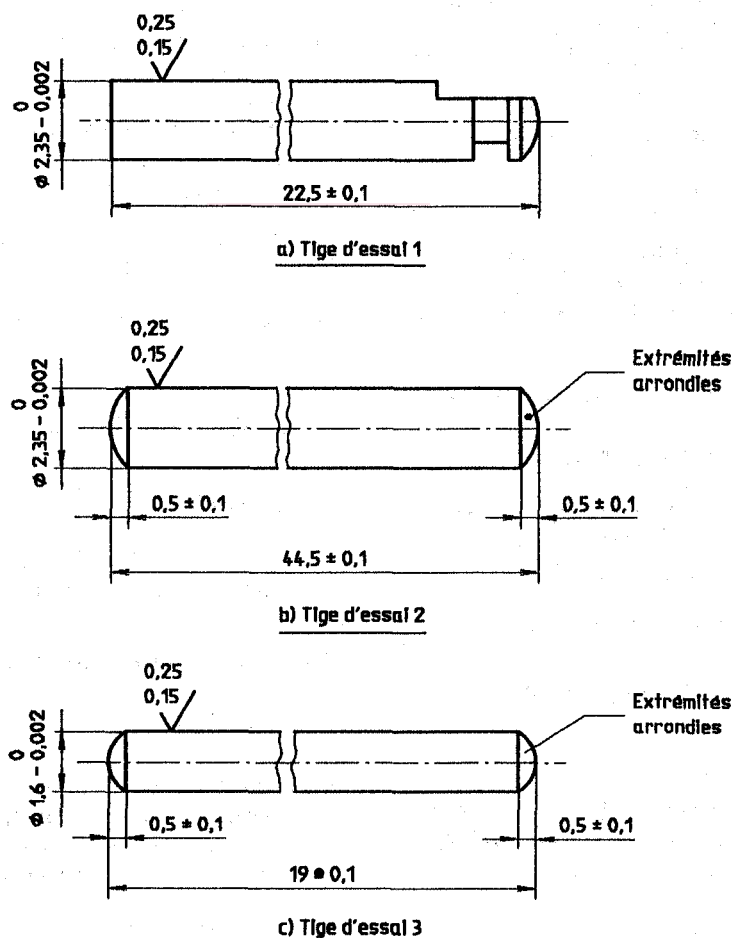


Figure 2 — Tiges d'essai

3.5.5.2 Pour tiges d'essai du type 3

La force d'extraction de la tige d'essai du type 3 (voir figure 2), lorsque celle-ci est serrée dans le mandrin, doit s'élever à au moins 25 N.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.1.

La tige d'essai serrée dans le mandrin doit transmettre un couple d'entraînement d'au moins 4 N·cm sans glissement.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.2.

3.5.6 Excentricité

L'excentricité de la tige d'essai non soumise à une charge ne doit pas dépasser le faux rond total de 0,08 mm.

L'essai doit être conduit conformément au 4.3.1.

3.6 Alimentation en eau et en air

3.6.1 Refroidissement par eau

En cas de possibilité de refroidissement par eau, la pièce à main doit diriger de l'eau sur la partie coupante de l'instrument rotatif à un débit d'au moins 50 cm³/min à 200 kPa (2 bar).

L'essai doit être conduit conformément au 4.4.2.1.

3.6.2 Refroidissement par air

En cas de possibilité de refroidissement par air, la pièce à main doit diriger de l'air sur les parties coupantes de l'instrument rotatif à un débit d'au moins 1,5 normalitre/min.

L'essai doit être conduit conformément au 4.4.2.2.

3.6.3 Refroidissement par air et par eau

En cas d'emploi simultané d'air et d'eau, un brouillard de refroidissement doit être créé et dirigé sur la partie coupante de l'instrument rotatif.

L'essai doit être conduit conformément au 4.1.

3.7 Accouplements de la pièce à main

3.7.1 Accouplement normal

La configuration, les dimensions et les tolérances de l'extrémité arrière de la pièce à main doivent être conformes à l'ISO 3964.

3.7.2 Accouplement (Doriot)

Les pièces à main rectilignes doivent pouvoir recevoir des pièces accessoires à contre-angles, ou d'autres éléments. Voir ISO 3964.

3.7.3 Nez d'attachement Doriot

Les dimensions et tolérances de cet attachement doivent être celles qui sont prescrites dans l'ISO 3964.

3.8 Élévation de la température

L'élévation de la température de l'enveloppe ne doit pas dépasser 20 °C.

L'essai doit être conduit conformément au 4.5.

3.9 Résistance à la corrosion

Les pièces à main dentaires doivent résister à la corrosion, c'est-à-dire que les matériaux utilisés pour leur construction ne doivent donner aucun signe de corrosion après avoir passés à l'autoclave, selon le mode opératoire prescrit en 4.6.

Un examen visuel peut être réalisé conformément au 4.1.

3.10 Aptitude à la stérilisation

Les pièces à main dentaires doivent pouvoir être stérilisées, c'est-à-dire qu'elles doivent pouvoir être soumises à un minimum de 250 cycles selon la procédure de stérilisation recommandée par le fabricant, sans présenter de signes importants d'endommagement.

L'essai doit être conduit conformément aux instructions du fabricant.

Un examen visuel peut être réalisé conformément au 4.1.

4 Méthodes d'essai

4.1 Examen visuel

L'examen visuel doit être exécuté sous une acuité visuelle normale, sans grossissement.

4.2 Dimensions de la tête

4.2.1 Matériel

- a) **Dispositifs de mesure**, tels que des jauges, des comparateurs à cadran etc, ayant une précision de 0,01 mm pour les dimensions linéaires et de $\pm 1^\circ$ pour les mesures angulaires.
- b) **Tiges d'essai** pour la totalité des essais de la pièce à main, telles que représentées par la figure 2. Les tiges d'essai doivent être rectilignes à 0,002 5 mm près et elles doivent présenter une dureté qui ne soit pas inférieure à 610 HV 5.

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

4.2.2 Mode opératoire

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

4.3 Mandrin

4.3.1 Forces d'insertion et d'extraction

4.3.1.1 Matériel

Tiges d'essai telles que représentées à la figure 2 et **dynamomètre** ayant une précision de $\pm 0,5$ N permettant de 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 exercée pour insérer ou extraire la tige d'essai doit être augmentée progressivement jusqu'à ce que la tige d'essai amorçe un mouvement. Enregistrer la force maximale exercée pour insérer ou extraire la tige d'essai.

4.3.2 Essai du couple d'entraînement

Appliquer le couple stipulé en 3.5.3, 3.5.4 ou 3.5.5 auquel la tige ne doit pas glisser dans le mandrin de serrage.

4.3.3 Excentricité

4.3.3.1 Matériel

Système de jauge sans contact (tel qu'un capteur de proximité sans contact) dont la précision atteint 10 % de la valeur mesurée, ainsi que la **tige d'essai** représentée à la figure 2, nécessaire pour mesurer l'excentricité dynamique.

4.3.3.2 Mode opératoire

Placer la tige d'essai considérée dans la pièce à main selon les instructions du fabricant. Faire fonctionner la pièce à main sur toute l'étendue de la gamme de vitesse recommandée et enregistrer le faux rond total maximal en un point situé sur la tige à 6 mm de la face proximale du porte-outil de la pièce à main.

4.4 Alimentation en air et en eau

4.4.1 Matériel

- Récipient de mesure volumétrique** pour le mesurage de l'eau de refroidissement, ayant une précision de 5 %.
- Débitmètre** permettant de mesurer le jet d'air avec une précision de 2 %.
- Manomètres** permettant de mesurer les pressions d'alimentation en air et en eau 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 à l'entrée de la pièce à main à 200 kPa et faire fonctionner la pièce à main pendant 1 min. Enregistrer le volume d'eau recueilli.

4.4.2.2 Mesurage du débit de l'air de refroidissement

Régler l'alimentation en air à l'entrée de la pièce à main à 200 kPa. Raccorder un débitmètre au conduit de sortie de l'air de la pièce à main, enregistrer le débit de l'air et le ramener au débit normalisé.

4.5 Élévation de la température

4.5.1 Équipement

Thermomètre à contact électronique ayant une précision de 1 %.

4.5.2 Mode opératoire

Faire fonctionner la pièce à main sans charge à la vitesse maximale, selon les instructions du fabricant. Au bout de 3 min, mesurer l'élévation de température maximale au niveau de la tête et du centre de la queue de l'enveloppe de la pièce à main. Réaliser cet essai à (20 ± 2) °C.

4.6 Résistance à la corrosion

4.6.1 Matériel

- Autoclave** susceptible de fonctionner à (136 ± 2) °C et à 220 kPa (2,2 bar).
- Eau distillée ou déminéralisée**, satisfaisant à la qualité 3 de l'ISO 3696.