

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7785-2

Deuxième édition
1995-08-01

Pièces à main dentaires —

Partie 2:

Pièces à main rectilignes et à contre-angles

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

Dental handpieces —

Part 2: Straight and geared angle handpieces

ISO 7785-2:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01dcb58a-3452-4b70-a5b0-b0eaa32ab30e/iso-7785-2-1995>



Numéro de référence
ISO 7785-2:1995(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, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7785-2:1991), dont elle constitue une révision technique.

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 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 1996

Imprimé en Suisse

Introduction

Étant donné la complexité de la construction des pièces à main, il est impossible de prescrire tous les détails, même s'ils sont importants. On ne peut parfois définir que des spécifications générales, et il incombe au fabricant de prendre les décisions pertinentes pour obtenir un produit sûr et fiable.

La présente partie de l'ISO 7785 prime sur la CEI 601-1:1988, comme prescrit dans les différents articles de la présente partie de l'ISO 7785.

Seules les spécifications fixées dans la présente partie de l'ISO 7785 s'appliquent.

La présente partie de l'ISO 7785 se réfère, dans les cas appropriés, à la CEI 601-1:1988, norme de base relative à la sécurité des appareils électromédicaux, en indiquant les numéros d'articles correspondants de la CEI 601-1:1988.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7785-2:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01dcb58a-3452-4b70-a5b0-b0eaa32ab30e/iso-7785-2-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01dcb58a-3452-4b70-a5b0-b0eaa32ab30e/iso-7785-2-1995>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7785-2:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01dcb58a-3452-4b70-a5b0-b0eaa32ab30e/iso-7785-2-1995>

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 fixe les prescriptions et les méthodes d'essai relatives aux pièces à main rectilignes et à contre-angles, utilisées pour les soins dentaires. Elle contient également des spécifications afférentes aux instructions du fabricant, à l'emballage et au marquage. Ces pièces à main sont actionnées par des moteurs électriques ou à air. Outre ces prescriptions, un certain nombre d'autres points relatifs aux matériaux, à la construction et à la conception générale des pièces à main ne peuvent pas faire l'objet de prescriptions ou d'évaluations objectives. Toutefois, si l'ensemble des prescriptions objectivement vérifiables sont satisfaites, on considère que ces différents points sont acceptables.

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 1797-1:1992, *Instruments rotatifs dentaires — Queues — Partie 1: Queues en matériaux métalliques.*

ISO 1797-2:1992, *Instruments rotatifs dentaires — Queues — Partie 2: Queues en matières plastiques.*

ISO 1942-3:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 3: Instruments dentaires.*

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 7785-1:1992, *Pièces à main dentaires — Partie 1: Pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses.*

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

CEI 601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

CEI 651:1979, *Sonomètres.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 7785, les définitions données dans l'ISO 1942-3 s'appliquent.

4 Classification

Les pièces à main rectilignes et à contre-angles doivent être des pièces à main dentaires entraînées par des moteurs dentaires basse tension ou à air.

Les pièces à main rectilignes et à contre-angles sont classées comme indiqué dans le tableau 1 de la révision de l'ISO 7785-1:1992.

5 Prescriptions

5.1 Conception générale

5.1.1 Généralités

Il convient que l'utilisation de la pièce à main par l'opérateur soit commode et que sa manipulation soit aisée. Il est recommandé de prévoir une surface extérieure facile à nettoyer et, en particulier, des surfaces de prise sûres du point de vue de leur manipulation par l'opérateur.

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

Si, en outre, les prescriptions de 5.1.2, 5.1.3 et 5.2 à 5.8 sont satisfaites, la prescription de 5.1.1 est considérée comme l'étant aussi.

Effectuer l'essai conformément à 7.1.

5.1.2 Matériaux

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

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

Si, en outre, les prescriptions de 5.1.1, 5.1.2 et 5.2 à 5.8 sont satisfaites, la prescription de 5.1.2 est considérée comme l'étant aussi.

Effectuer l'essai conformément à 7.1.

5.1.3 Construction et montage

Il convient que la pièce à main soit 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 démontée et remontée en vue de son entretien et de sa réparation, au moyen

d'outils facilement disponibles ou de ceux fournis par le fabricant.

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

Si, en outre, les prescriptions de 5.1.1, 5.1.2 et 5.2 à 5.8 sont satisfaites, la prescription de 5.1.3 est considérée comme l'étant aussi.

Effectuer l'essai conformément à 7.1.

5.1.4 Dimensions de la tête et de l'extrémité distale, et terminologie

Si le fabricant indique les dimensions de la tête et de l'extrémité distale dans le manuel de l'opérateur (voir 8.2), ces dimensions doivent être celles indiquées à la figure 1 et elles doivent être exprimées avec une précision de $\pm 0,1$ mm pour les longueurs et de $\pm 1^\circ$ pour les mesures angulaires, en utilisant la terminologie de la figure 1.

Effectuer l'essai conformément à 7.2.

5.2 Mandrin de serrage

5.2.1 Généralités

Des instruments rotatifs conformes dont les queues sont conformes à l'ISO 1797-1:1992 et l'ISO 1797-2:1992 doivent pouvoir être montés sur le mandrin.

5.2.2 Tiges d'essai

5.2.3 Mandrin de type ressort, à serrage par friction

La force nécessaire à l'insertion ou à l'extraction de la tige d'essai du type 3 dans le ou hors du mandrin de serrage, doit être comprise entre 22 N et 45 N.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.1.

Lorsqu'elle est serrée dans le mandrin, la tige d'essai du type 3 doit transmettre un couple d'au moins 1,6 N-cm, sans glissement.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.2.

5.2.4 Mandrin à verrouillage mécanique

La force nécessaire à l'extraction de la tige d'essai du type 1 et du type 2 hors du mandrin à verrouillage mécanique doit être d'au moins 45 N, et celle nécessaire à l'extraction de la tige d'essai du type 3 doit être d'au moins 22 N.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.1.

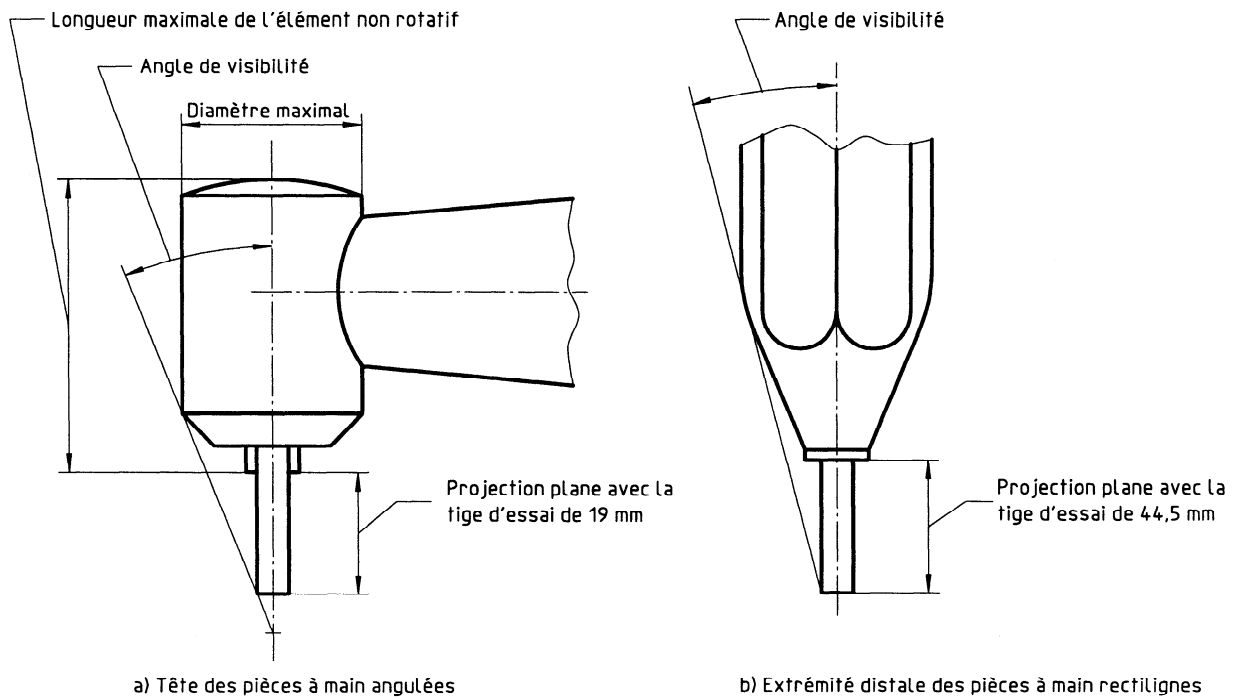


Figure 1 — Terminologie pour le mesurage des dimensions de la tête et de l'extrémité distale
(standards.iteh.ai)

Lorsque les tiges d'essai du type 1 et du type 2 sont serrées dans le mandrin, elles doivent transmettre un couple d'au moins 2 N·cm et, dans le cas de la tige du type 3, le couple transmis doit être d'au moins 1,6 N·cm sans glissement.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.2.

Il convient que la force de serrage ou 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.

5.2.5 Dispositif de blocage à guillotine ou à poussette

La force nécessaire à l'extraction de la tige d'essai du type 1 hors du dispositif de verrouillage du mandrin doit être d'au moins 45 N.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.1.

Le mécanisme de verrouillage doit maintenir la tige d'essai du type 1 sans glissement (que le mouvement soit rotatif ou linéaire) lorsque celle-ci est soumise à un couple d'au moins 4 N·cm.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.2.

5.2.6 Mandrins de serrage à bouton-poussoir et autres systèmes

5.2.6.1 Pour tiges d'essai du type 1 et du type 2

La force nécessaire à l'extraction de la tige d'essai du type 1 ou du type 2 hors du dispositif de verrouillage du mandrin doit être d'au moins 45 N.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.1.

Lorsque la tige d'essai du type 1 est serrée dans le mandrin, elle doit transmettre un couple d'au moins 4 N·cm et, dans le cas de la tige du type 2, le couple transmis doit être d'au moins 2 N·cm, sans glissement.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.2.

5.2.6.2 Pour tiges d'essai du type 3

La force nécessaire à l'extraction de la tige d'essai du type 3 hors du dispositif de verrouillage du mandrin doit être d'au moins 22 N.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.1.

Lorsque la tige d'essai du type 3 est serrée dans le mandrin, elle doit transmettre un couple d'au moins 1,6 N·cm, sans glissement.

Effectuer l'essai conformément à 7.3.2.

5.2.7 Excentricité

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

Effectuer l'essai conformément à 7.3.3.

5.3 Alimentation en eau et en air

5.3.1 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 ml/min à 200 kPa (2 bar).

Effectuer l'essai conformément à 7.4.2.1.

5.3.2 Refroidissement par air

En cas de possibilité de refroidissement par air, la pièce à main doit diriger de l'air sur la partie coupante de l'instrument rotatif à un débit d'au moins 15 l/min à 200 kPa (2 bar).

Effectuer l'essai conformément à 7.4.2.2.

5.3.3 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.

Effectuer l'essai conformément à 7.1.

5.4 Accouplement de la pièce à main

Il convient que la configuration, les dimensions et les tolérances de l'extrémité arrière de la pièce à main soient conformes à l'ISO 3964.

5.5 Résistance à la procédure de stérilisation

Les pièces à main dentaires doivent pouvoir être soumises à un minimum de 250 cycles, selon la procédure de stérilisation recommandée par le fabricant, sans présenter de signe d'endommagement.

Si un élément des pièces à main dentaires, réparables en totalité ou en partie, est un élément à usage uni-

que, celui-ci doit être vendu stérile ou doit pouvoir être stérilisé une fois avant son utilisation, conformément aux instructions du fabricant.

Effectuer l'essai conformément aux instructions du fabricant.

L'essai de détection de signes d'endommagement éventuels doit être effectué conformément à 7.1.

5.6 Élévation de la température

L'élévation de température des surfaces tangibles de l'enveloppe ne doit pas dépasser 20 °C, dans des conditions de valeurs assignées par rapport à la température ambiante.

Effectuer l'essai conformément à 7.5.

5.7 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 présenter aucun signe de corrosion visible, après avoir été passés à l'autoclave conformément au mode opératoire prescrit en 7.6.

Procéder à un contrôle visuel conformément à 7.1.

5.8 Énergie nécessaire à la source d'alimentation en lumière (le cas échéant)

La tension ne doit pas dépasser une valeur nominale de 25 V c.a. ou 60 V c.c., à la tension d'alimentation assignée au transformateur ou convertisseur, entre les conducteurs sur un circuit sans mise à la terre isolé du réseau d'alimentation par un transformateur de sécurité ou par un dispositif fournissant une séparation équivalente.

Effectuer l'essai conformément à 7.7.

6 Échantillonnage

La vérification de la conformité à la présente partie de l'ISO 7785 doit se faire sur au moins une pièce à main de chaque modèle.

7 Méthodes d'essai

Tous les essais décrits sont des essais de type.

7.1 Examen visuel

Procéder à un examen visuel sous une acuité normale et sans grossissement.

7.2 Dimensions de la tête

7.2.1 Appareillage

7.2.1.1 Dispositif de mesurage, tel que jauge ou comparateur à cadran, ayant une précision de 0,01 mm pour les dimensions linéaires et de $\pm 1^\circ$ pour les mesures angulaires.

7.2.1.2 Tiges d'essai telles que représentées à la figure 2. Les tiges d'essai doivent être rectilignes à 0,002 5 mm près et leur dureté ne doit pas être inférieure à 610 HV 5.

Effectuer l'essai de dureté conformément à l'ISO 6507-2.

Dimensions en millimètres;
valeurs de rugosité de surface en micromètres

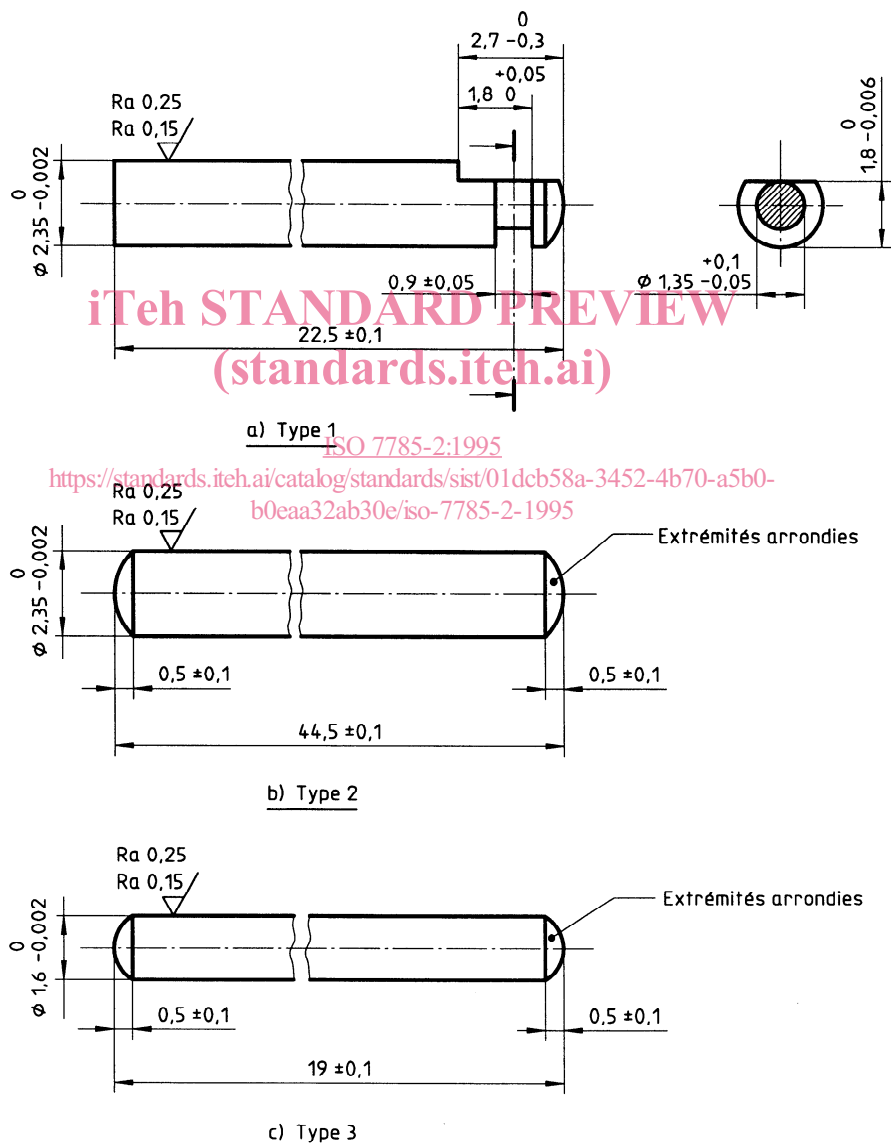


Figure 2 — Tiges d'essai