
**Pièces à main dentaires — Instruments
dentaires pour détartrage, actionnés par air
comprimé, et parties actives de l'instrument
pour détartrage**

Dental handpieces — Air-powered scalers and scaler tips

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15606:1999

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-
db8793a49da5/iso-15606-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15606:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999>

© ISO 1999

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

| | |
|--|----|
| Avant-propos..... | iv |
| Introduction..... | v |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 4 Exigences et recommandations | 2 |
| 5 Échantillonnage | 5 |
| 6 Méthodes d'essai | 5 |
| 7 Instructions d'utilisation, de maintenance et d'entretien | 9 |
| 8 Marquage | 9 |
| 9 Emballage | 10 |

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15606:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 15606 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15606:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999>

Introduction

La présente Norme internationale prime sur la CEI 60601-1:1988, comme spécifié dans les divers articles de cette Norme internationale.

Seules les spécifications établies dans la présente Norme internationale sont applicables.

La présente Norme internationale se réfère, le cas échéant, à la CEI 60601-1:1988, la norme de base en matière de sécurité de l'appareil médical électrique en indiquant le numéro des articles correspondants.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15606:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15606:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-db8793a49da5/iso-15606-1999>

Pièces à main dentaires — Instruments dentaires pour détartrage, actionnés par air comprimé, et parties actives de l'instrument pour détartrage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et méthodes d'essai relatives aux instruments dentaires pour détartrage actionnés par air comprimé et aux parties actives de l'instrument pour détartrage, associés aux unités dentaires pour le traitement des patients. Elle contient également des spécifications portant sur les instructions du fabricant, le marquage et l'emballage.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

[ISO 15606:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/461ab624-e8c2-47c7-9c32->

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

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique.*

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

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques.*

ISO 13402:1995, *Instruments chirurgicaux et dentaires à main — Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur.*

ISO/TR 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.*

CEI 60601-1:1998, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité.*

CEI 60651, *Sonomètres.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-3 ainsi que le terme et la définition suivants s'appliquent.

3.1

partie active de l'instrument pour détartrage

instrument dentaire fixe ou interchangeable utilisé dans un instrument dentaire pour détartrage actionné par air comprimé, se composant d'un manche et d'une partie active pour les modes opératoires dentaires de détartrage par air comprimé

4 Exigences et recommandations

4.1 Conception générale

4.1.1 Généralités

Il convient que les instruments dentaires à air pour détartrage soient d'un usage commode et faciles à manipuler pour l'opérateur. Il convient que la surface extérieure de ces instruments soit facile à nettoyer et il est recommandé de veiller à la sécurité des surfaces de préhension pour l'opérateur. Il y a lieu d'éviter les surfaces très brillantes afin de réduire l'éblouissement.

Les instruments dentaires à air pour détartrage se composent normalement d'une pièce à main dans laquelle les parties actives de l'instrument pour détartrage sont insérées en étant interchangeables.

Il convient de concevoir les parties internes de façon à empêcher toute pénétration de liquides ou de particules ou à faciliter le nettoyage des instruments.

La conformité à ces exigences ne peut être évaluée objectivement.

Elles sont jugées satisfaites si tous les essais spécifiés dans l'article 6 ont donné un résultat satisfaisant.

4.1.2 Matériaux

Il convient que tous les matériaux utilisés dans la construction des instruments dentaires à air pour détartrage soient adaptés à l'utilisation prévue.

Lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à 6.10, les instruments dentaires à air pour détartrage doivent être résistants aux méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation recommandées par le fabricant.

La conformité à ces exigences ne peut être évaluée objectivement.

Elles sont jugées satisfaites si tous les essais spécifiés dans l'article 6 ont donné un résultat satisfaisant.

4.1.3 Construction et conception

Il convient que la construction des instruments dentaires à air pour détartrage assure la sécurité et la fiabilité de leur fonctionnement. S'ils sont réparables sur place, il convient de pouvoir facilement les démonter et les remonter pour les travaux de maintenance et de réparation en utilisant un outillage courant ou des outils spéciaux fournis par le fabricant.

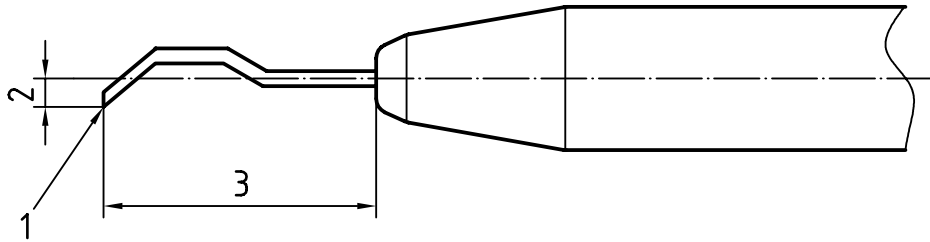
La conformité à ces exigences ne peut être évaluée objectivement.

Elles sont jugées satisfaites si tous les essais spécifiés dans l'article 6 ont donné un résultat satisfaisant.

4.1.4 Dimensions

Si le fabricant mentionne les dimensions de la partie active de l'instrument pour détartrage dans le manuel de l'opérateur, elles doivent correspondre à celles représentées à la Figure 1 et être exprimées avec une exactitude de $\pm 0,2$ mm, en utilisant la terminologie de la Figure 1.

Les essais doivent être effectués par un contrôle et un mesurage réalisés conformément à 6.2.



Légende

- 1 Partie active de l'instrument pour détartrage
- 2 Décalage
- 3 Longueur

Figure 1 — Terminologie pour les dimensions de mesure

4.1.5 Connexion de la pièce à main

La configuration, les dimensions et les tolérances des connexions doivent être conformes à l'ISO 9168.

Les essais doivent être effectués en procédant à un contrôle et à un mesurage conformes à 6.1.

4.2 Partie active de l'instrument pour détartrage

4.2.1 Force d'extraction

Une fois installée conformément aux instructions du fabricant, la partie active de l'instrument pour détartrage doit supporter, sans déplacement, une force (d'extraction) axiale minimale de 20 N.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.3.1.

4.2.2 Couple

Une fois installée conformément aux instructions du fabricant, la partie active de l'instrument pour détartrage doit supporter, sans déplacement, un couple minimal de 200 N · mm.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.3.2.

4.2.3 Force d'insertion

La force d'insertion nécessaire pour fixer la partie active de l'instrument pour détartrage sur la pièce à main ne doit pas dépasser 50 N et/ou un couple de 700 Nm · mm.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.3.3.

4.3 Performances

4.3.1 Fréquence

La fréquence minimale de la partie active de l'instrument pour détartrage doit être comprise entre 4 000 Hz et 40 000 Hz, lors de son fonctionnement au débit d'air et à la pression d'air spécifiés par le fabricant.

Les essais doivent être effectués conformément à 6.4.