
**Art dentaire — Pièces à main dentaires —
Instruments pour détartrage électriques
et parties actives des instruments pour
détartrage**

*Dentistry — Dental handpieces — Electrical-powered scalers and
scaler tips*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22374:2005

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-
ba48cfa839d1/iso-22374-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-ba48cfa839d1/iso-22374-2005)



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 22374:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-ba48cf839d1/iso-22374-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-ba48cf839d1/iso-22374-2005>

© ISO 2005

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 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Exigences	2
4.1 Conception générale du raccordement de la pièce à main	2
4.2 Partie active.....	2
4.3 Performance	2
4.4 Alimentation en liquide de refroidissement.....	3
4.5 Niveau sonore	3
4.6 Résistance à la stérilisation.....	3
4.7 Énergie de la source lumineuse (le cas échéant).....	3
4.8 Alimentation électrique	3
5 Échantillonnage	3
6 Méthode d'essai.....	3
6.1 Généralités	3
6.2 Examen visuel	3
6.3 Partie active.....	4
6.4 Fréquence.....	4
6.5 Amplitude, partie active non chargée.....	5
6.6 Amplitude, partie active chargée.....	5
6.7 Alimentation en liquide de refroidissement.....	6
6.8 Niveau sonore	6
6.9 Résistance à la stérilisation.....	7
6.10 Énergie de l'alimentation lumineuse (le cas échéant).....	7
7 Instructions d'utilisation, de maintenance et d'entretien.....	8
8 Marquage.....	9
9 Étiquetage.....	9
10 Emballage	9
Annexe A (informative) Performance et conception générale.....	10

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 22374 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 22374:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-ba48cf839d1/iso-22374-2005>

Art dentaire — Pièces à main dentaires — Instruments pour détartrage électriques et parties actives des instruments pour détartrage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et méthodes d'essai applicables aux instruments pour détartrage électriques et aux parties actives des instruments pour détartrage électriques pour le traitement des patients, y compris les instruments à ultrasons de type piézoélectrique, ferrostrictif et magnétostrictif, autonomes ou raccordés à des unités dentaires. Elle contient également des spécifications sur les instructions du fabricant, le marquage et l'emballage.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 7494-1, *Art dentaire — Unités dentaires — Partie 1: Exigences et méthodes d'essai générales*
ISO 22374:2005
ba48cf839d1/iso-22374-2005

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

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

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité*

CEI 61012, *Filtres pour la mesure des sons audibles en présence d'ultrasons*

CEI 61672-1, *Électroacoustique — Sonomètres — Partie 1: Spécifications*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

instrument pour détartrage électrique

instrument doté d'une partie active oscillante, utilisé pour les traitements dentaires et formé de la combinaison d'un unité dentaire, d'une pièce à main, du tube reliant la pièce à main à l'unité dentaire ainsi que d'une partie active interchangeable

NOTE Le système comprend également un raccordement à une alimentation en liquide de refroidissement.

3.2 insert
instrument interchangeable utilisé dans un instrument pour détartrage électrique et composé d'une partie active et d'un transducteur pour le détartrage des dents

3.3 partie active
instrument fixe ou interchangeable monté sur un instrument pour détartrage électrique et composé d'un arbre et d'une partie active pour opérations dentaires

3.4 zone opérationnelle de la partie active
zone d'utilisation décrite par le fabricant en fonction des différents types de parties actives

4 Exigences

4.1 Conception générale du raccordement de la pièce à main

La configuration, les dimensions et les tolérances des raccordements de flexibles soumis à essai conformément à 6.2 doivent être conformes aux instructions d'utilisation spécifiées par le fabricant.

4.2 Partie active

4.2.1 Force d'extraction

Une fois montée conformément aux instructions du fabricant, la partie active soumise à essai conformément à 6.3.1 doit supporter sans se déplacer une force axiale minimale en traction de 20 N.

4.2.2 Couple (pour les parties actives vissées uniquement)

Les exigences qui suivent ne sont applicables qu'aux parties actives vissées.

Une fois montée conformément aux instructions du fabricant, la partie active soumise à essai conformément à 6.3.2 doit supporter sans tourner un couple minimal (en rotation) de 200 N-mm.

4.2.3 Insertion de la partie active

La force nécessaire pour insérer et maintenir en place la partie active dans la pièce à main ne doit pas dépasser 30 N, conformément à l'essai de 6.3.3.

4.3 Performance

4.3.1 Fréquence

Lorsqu'elle fonctionne aux réglages recommandés par le fabricant, la partie active soumise à essai conformément à 6.4 doit avoir une fréquence comprise entre 18 000 Hz et 60 000 Hz.

4.3.2 Amplitude, partie active non chargée

Lorsqu'elle fonctionne à la puissance maximale recommandée par le fabricant, la partie active soumise à essai conformément à 6.5 doit avoir une amplitude de crête à crête maximale à vide ne dépassant pas 200 µm.

4.3.3 Amplitude, partie active chargée

Lorsqu'elle fonctionne à la puissance maximale recommandée par le fabricant, dans un sens perpendiculaire au plan de vibration (ou dans le sens des vibrations) et sous une charge de 1 N, la partie active soumise à essai conformément à 6.6 doit avoir une amplitude ne dépassant pas 200 µm.

4.4 Alimentation en liquide de refroidissement

Lorsqu'elle fonctionne à la puissance maximale recommandée par le fabricant, la partie active soumise à essai conformément à 6.7 doit avoir une capacité d'alimentation de sa zone opérationnelle en liquide de refroidissement inférieure à 50 ml/min.

4.5 Niveau sonore

Lorsqu'elle fonctionne à la puissance maximale recommandée par le fabricant, la partie active soumise à essai conformément à 6.8 doit générer un niveau de pression acoustique, pondéré A, ne dépassant pas 70A dB.

4.6 Résistance à la stérilisation

Les pièces à main et parties actives des instruments pour détartrage électriques doivent pouvoir résister à un nombre minimal de 250 cycles de stérilisation défini dans les instructions du fabricant sans détérioration de leur aspect ou de leur performance.

Les pièces à main à usage unique ou les parties jetables (non réutilisables) des autres pièces à main soumises à essai conformément à 6.9 doivent être livrées stériles ou pouvoir résister à un cycle de stérilisation conformément aux instructions du fabricant sans détérioration de leur aspect ou de leur performance.

4.7 Énergie de la source lumineuse (le cas échéant)

La tension de la source lumineuse de la pièce à main soumise à essai conformément à 6.10 ne doit pas dépasser une valeur nominale de 25 V en courant alternatif ou de 60 V en courant continu, mesurée sur le transformateur ou le convertisseur entre les conducteurs dans un circuit sans mise à terre, isolé du secteur par un transformateur de sécurité ou un dispositif de séparation d'efficacité équivalente.

4.8 Alimentation électrique

Conformément aux spécifications du fabricant et conformément à l'ISO 7494-1.

5 Échantillonnage

Pour garantir la conformité à la présente Norme internationale, au moins une pièce à main ou un insert (par type de partie active) de chaque modèle doit être soumis à essai.

6 Méthode d'essai

6.1 Généralités

Tous les essais décrits dans la présente Norme internationale sont des essais de type.

6.2 Examen visuel

L'examen visuel doit être effectué avec une acuité visuelle normale, sans grossissement.

6.3 Partie active

6.3.1 Force d'extraction

6.3.1.1 Appareillage

6.3.1.1.1 **Jauge de contrainte**, ayant une exactitude de $\pm 0,5$ N pour mesurer la force d'extraction.

6.3.1.2 Mode opératoire

Installer la partie active dans la pièce à main conformément aux instructions du fabricant. Mettre en marche la pièce à main au débit recommandé de liquide de refroidissement et à la fréquence maximale pendant au moins 1 min puis couper l'alimentation. Régler la jauge de manière à enregistrer la force maximale exercée. Appliquer la jauge et enregistrer la force requise pour extraire la partie active en mouvement.

6.3.2 Couple (parties actives vissées uniquement)

6.3.2.1 Appareillage

6.3.2.1.1 **Dispositif de mesure ou dynamomètre**, capable de mesurer le couple en N·mm avec une exactitude de ± 10 %.

6.3.2.2 Mode opératoire

Installer la partie active dans la pièce à main conformément aux instructions du fabricant. Mettre en marche la pièce à main au débit recommandé de liquide de refroidissement et à la fréquence maximale pendant au moins 1 min puis couper l'alimentation. Régler le dispositif de mesure de manière à enregistrer le couple maximal exercé. Appliquer le dispositif et enregistrer le couple requis pour dévisser la partie active dans l'instrument pour détartrage.

[ISO 22374:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-ba48cfa839d1/iso-22374-2005)

6.3.3 Insertion de la partie active

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-ba48cfa839d1/iso-22374-2005>

6.3.3.1 Appareillage

6.3.3.1.1 **Jauge de contrainte**, d'une exactitude de $\pm 0,5$ N pour mesurer la force d'insertion.

6.3.3.2 Mode opératoire

Installer la partie active dans la pièce à main conformément aux instructions du fabricant. Enregistrer la force requise pour visser la partie active dans la pièce à main.

6.4 Fréquence

6.4.1 Appareillage

6.4.1.1 **Dispositif de mesure de la fréquence**, sans contact, avec compteur de fréquences électronique ou base de temps étalonnée d'une exactitude de ± 10 % de la valeur mesurée.

6.4.2 Mode opératoire

Installer la partie active dans la pièce à main conformément aux instructions du fabricant. Mettre en marche la partie active au débit maximal recommandé de liquide de refroidissement et à la puissance maximale pendant au moins 1 min sans application de charge. Mesurer la fréquence de la partie active dans la zone opérationnelle.

6.5 Amplitude, partie active non chargée

6.5.1 Appareillage

6.5.1.1 Dispositif de mesure de la longueur, sans contact, optique ou électrique d'une exactitude de $\pm 10\%$ de la valeur mesurée.

6.5.2 Mode opératoire

Installer la partie active dans la pièce à main conformément aux instructions du fabricant. Mettre en marche la pièce à main à la puissance maximale recommandée par le fabricant avec ou sans liquide de refroidissement et sans application de charge pendant au moins 1 min. Mesurer la distance de crête à crête de la partie active dans l'intervalle de temps, compris entre 5 s et 10 s, suivant l'utilisation de la partie active dans toutes les directions. Enregistrer l'amplitude mesurée de la partie active en mouvement.

6.6 Amplitude, partie active chargée

6.6.1 Appareillage

6.6.1.1 Dispositif de mesure de la longueur, sans contact, optique ou électrique, d'une exactitude de $\pm 10\%$ de la valeur mesurée

6.6.1.2 Plaque de verre plate et lisse, de 50 mm \times 50 mm et de 2 mm d'épaisseur, colorée sur sa partie supérieure.

NOTE Le marquage peut se faire à l'aide d'un marqueur indélébile.

6.6.1.3 Microscope, grossissant au moins 100 fois avec oculaire réticulé ou micromètre calibré.

6.6.2 Mode opératoire

ISO 22374:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/afe30661-8cb0-4704-80d6-1e49-4a839d1/iso-22374-2005>

Appliquer sur la pièce à main latéralement, c'est-à-dire perpendiculairement au plan de vibration ou dans le sens de la vibration, une charge de 1 N et presser le tout sur la surface en verre colorée (plan d'enregistrement). Seule l'extrémité de la partie active peut toucher le dessus de la plaque de verre. Voir Figure 1.

NOTE Un écart de direction d'un angle maximal de 10° (entre 0° et 10°) par rapport au plan d'enregistrement (face supérieure de la plaque de verre) est permis pour simplifier les mesurages.

Déplacer la partie active sur la plaque de verre colorée ou la plaque de verre sous la partie active dans un sens parallèle au niveau d'enregistrement et perpendiculaire au sens de vibration de manière à enregistrer la trace de la partie active.

Mesurer l'amplitude de la trace, la partie active étant ou non sous alimentation électrique.