
**Médecine bucco-dentaire — Pièces à
main et moteurs**

Dentistry — Handpieces and motors

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14457:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14457:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification des pièces à main	4
5 Exigences et performance	4
5.1 Généralités	4
5.2 Matériel	4
5.3 Essai de chute	4
5.4 Niveau de bruit	4
5.5 Surfaces	4
5.6 Alimentation en énergie	5
5.7 Pression d'air et pression d'eau	6
5.8 Température	6
5.9 Vibrations	6
5.10 Résistance au retraitement	6
5.11 Fuite et/ou entrée d'eau	6
5.12 Compatibilité électromagnétique	6
5.13 Commandes de fonctionnement	7
5.14 Aptitude à l'utilisation	7
5.15 Connexion et alimentation	7
5.16 Système de serrage pour queues	9
5.17 Mandrin d'essai	9
5.18 Vitesse	11
5.19 Excentricité	11
5.20 Couple	11
5.21 Dimensions de la tête et du nez	11
6 Échantillonnage	12
7 Essais	13
7.1 Conditions d'essai générales	13
7.2 Inspection visuelle	13
7.3 Alimentation en énergie — Électricité	13
7.4 Alimentation en énergie — Air	13
7.5 Alimentation en air pulvérisé	13
7.6 Alimentation en eau pulvérisée	14
7.7 Pression d'air et pression d'eau	14
7.8 Air de refroidissement du moteur	14
7.9 Connexion pour raccordement de la pièce à main et de la pièce à main à air comprimé	14
7.10 Connexion et alimentation	15
7.11 Mandrins d'essai	15
7.12 Système de serrage pour queues	15
7.13 Dimensions (de la tête et du nez)	16
7.14 Excentricité	16
7.15 Couple	16
7.16 Niveau de bruit	16
7.17 Vitesse	17
7.18 Échauffement du corps	17
7.19 Température excessive	17
7.20 Résistance au retraitement	17
8 Instructions d'utilisation, de maintenance et de réparation	17

9	Description technique	18
10	Marquage	18
10.1	Généralités	18
10.2	Pièces à main	18
10.3	Moteurs	19
11	Étiquetage	19
12	Emballage	19
Annexe A (informative) Catégories des pièces à main		20
Bibliographie		21

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14457:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012>

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 14457 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette première édition de l'ISO 14457 annule et remplace l'ISO 7785-1:1997, l'ISO 7785-2:1995, l'ISO 11498:1997 et l'ISO 13294:1997, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14457:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012>

Introduction

Les pièces à main et les moteurs dentaires sont utilisés dans le domaine des soins dentaires depuis de nombreuses années.

Les progrès techniques permettent de créer des pièces à main et des moteurs plus faciles à utiliser et plus performants. La combinaison de ces éléments est très importante pour obtenir une bonne performance.

La présente Norme internationale combine le contenu des quatre Normes internationales suivantes qui ont été annulées:

- ISO 7785-1:1997, *Pièces à main dentaires — Partie 1: Pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses*
- ISO 7785-2:1995, *Pièces à main dentaires — Partie 2: Pièces à main rectilignes et à contre-angles*
- ISO 11498:1997, *Pièces à main dentaires — Moteurs électriques dentaires à basse tension*
- ISO 13294:1997, *Pièces à main dentaires — Moteurs dentaires à air*

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14457:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-53eca51d15a3/iso-14457-2012>

Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux pièces à main et aux moteurs utilisés en médecine bucco-dentaire pour le contact patient, quelle que soit leur construction. Elle spécifie les exigences, les méthodes d'essai, les informations du fabricant, le marquage et l'emballage.

La présente Norme internationale s'applique

- a) aux pièces à main rectilignes et à contre-angles, y compris aux raccords de la pièce à main,
- b) aux pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses,
- c) aux moteurs à air,
- d) aux moteurs électriques, et
- e) aux pièces de prophylaxie.

La présente Norme internationale ne s'applique pas

- 1) aux pièces à main à caméras intrabuccales,
- 2) aux pièces à main alimentées en énergie pour polymérisation,
- 3) aux instruments pour détartrage à air comprimé,
- 4) aux instruments pour détartrage électriques,
- 5) aux pièces à main pour polissage à air comprimé, et
- 6) aux pièces à main multifonctions (seringues).

NOTE Voir l'Annexe A pour clarifier les types de pièces à main, de raccords et de moteurs couverts par la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 1797-1, *Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs — Partie 1: Queues en matériaux métalliques*

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

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 5349-1, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 1: Exigences générales*

ISO 5349-2, *Vibrations mécaniques — Mesurage et évaluation de l'exposition des individus aux vibrations transmises par la main — Partie 2: Guide pratique pour le mesurage sur le lieu de travail*

ISO 6507-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Vickers — Partie 1: Méthodes d'essai*

ISO 7405, *Art dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire*

ISO 7494-1, *Médecine bucco-dentaire — Units dentaires — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

ISO 9168, *Art dentaire — Connexions pour pièces à main dentaires à air comprimé*

ISO 9687, *Matériel dentaire — Symboles graphiques*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 13295, *Art dentaire — Mandrins pour instruments rotatifs*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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

ISO 21531, *Art dentaire — Symboles graphiques pour instruments dentaires*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

CEI 80601-2-60:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

3 Termes et définitions

ISO 14457:2012

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-63cca51d16a2/iso-14457-2012)

[63cca51d16a2/iso-14457-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5420c395-f87a-416a-95ba-63cca51d16a2/iso-14457-2012)

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

3.1

moteur à air

moteur actionné par de l'air comprimé, fourni par un unit dentaire

3.2

pièce à main à air comprimé à jet de poudre

pièce à main actionnée par de l'air comprimé, conçue pour envoyer un jet de poudre au patient

3.3

instrument pour détartrage à air comprimé

pièce à main actionnée par de l'air comprimé, équipée d'une partie de travail oscillante

3.4

pièce à main angulaire

pièce à main dont l'axe d'entrée et l'axe de sortie forment un angle, entraînée par un moteur à air ou électrique ou équipée d'une alimentation interne

3.5

pièce à main à contre-angles

pièce à main angulaire comportant un ou plusieurs angles supplémentaires configurés de façon que la partie de travail de l'instrument ou de l'outil soit approximativement alignée sur l'axe principal de la pièce à main

3.6

système de serrage non métallique

système de serrage de la pièce à main dont la surface de contact du mécanisme porte-queue est constituée d'un matériau non métallique

3.7**moteur électrique**

moteur actionné par de l'énergie électrique, fournie par un unit dentaire

3.8**instrument pour détartrage électrique**

pièce à main actionnée par de l'énergie électrique, équipée d'une partie de travail oscillante

3.9**partie de travail**

partie d'un instrument fixe ou interchangeable raccordée à une pièce à main

3.10**pièce à main**

instrument portatif motorisé utilisé pour actionner une partie de travail rotative, oscillante ou alternative

3.11**raccordement de la pièce à main**

partie d'extension d'une pièce à main conçue pour fixer une partie de travail

3.12**système de serrage de la pièce à main**

partie de la pièce à main conçue pour fixer solidement la queue d'une partie de travail

3.13**pièce à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses**

pièce à main propulsée par une petite turbine (ou rotor) à air comprimé, capable de grandes vitesses, intégrée dans la tête de la pièce à main et possédant un dispositif de serrage coaxial à la turbine

3.14**pièce à main à caméras intrabuccales**

pièce à main conçue pour réaliser des vidéos de la cavité buccale du patient

3.15**moteur**

dispositif, alimenté en air ou en électricité fourni par un unit dentaire, conçu pour transformer l'énergie en mouvement

3.16**pièce à main pour polymérisation**

pièce à main produisant une lumière appliquée directement dans la cavité buccale d'un patient sur des matériaux dentaires polymérisables

3.17**pièce de prophylaxie**

pièce à main angulaire utilisée pour la prophylaxie dentaire, entraînée par un moteur à air ou électrique

3.18**instrument rotatif**

instrument rotatif utilisé dans une pièce à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses ou dans une pièce à main rectiligne et à contre-angles, constitué d'une queue et d'une extrémité de travail utilisées pour les procédures dentaires

3.19**instrument alternatif**

instrument oscillant utilisé dans une pièce à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses ou dans une pièce à main rectiligne et à contre-angles, constitué d'une queue et d'une extrémité de travail utilisées pour les procédures dentaires

3.20**pièce à main rectiligne**

pièce à main dont les axes d'entrée et de sortie sont alignés, entraînée par un moteur à air ou électrique ou équipée d'une alimentation interne

3.21

pièce de transmission

petit outil (rotatif ou alternatif) conçu pour transmettre de l'énergie de la queue à l'extrémité de travail

3.22

extrémité de travail

extrémité distale d'un instrument rotatif ou oscillant conçue pour une utilisation directe dans la cavité buccale du patient

4 Classification des pièces à main

Les pièces à main sont classées en fonction de leur rapport d'engrenage, en trois types de catégories indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Rapports d'engrenage des pièces à main

Type	Rapport d'engrenage	Vitesse de rotation obtenue	Couple obtenu	Couleur
1	>1:1	inférieure	supérieur	verte
2	1:1	constante	constant	bleue
3	1:>1	supérieure	inférieur	rouge

5 Exigences et performance

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Généralités

La construction des pièces à main doit garantir un fonctionnement sûr et fiable de celles-ci. Elles doivent être simples et pratiques à utiliser et à manipuler par l'opérateur. Ces exigences doivent être conformes à la CEI 62366.

Si elles peuvent être réparées sur site, les pièces à main doivent pouvoir être facilement démontées et remontées en vue de la maintenance et de la réparation, en utilisant soit des outils déjà disponibles, soit des outils spéciaux fournis par le fabricant.

Les exigences électriques s'appliquent uniquement aux pièces à main électriques.

5.2 Matériel

Les essais de biocompatibilité doivent être conformes à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1.

5.3 Essai de chute

La CEI 60601-1:2005,15.3.4.1, s'applique.

5.4 Niveau de bruit

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

Soumettre à essai conformément à 7.16.

NOTE Dans la pratique, cet essai s'applique à chaque pièce à main en tant que système, c'est-à-dire chaque raccordement utilisé avec son moteur d'entraînement respectif.

5.5 Surfaces

Il convient de prêter une attention particulière à la fourniture de surfaces de prise en main bien adhérentes en vue de la manipulation par l'opérateur dans des conditions d'utilisation normales.

Soumettre à essai conformément à la CEI 62366.

NOTE Pour réduire l'éblouissement, il convient d'éviter d'utiliser des surfaces hautement polies.

5.6 Alimentation en énergie

5.6.1 Alimentation en énergie électrique

Les exigences suivantes s'appliquent

- a) aux moteurs électriques,
- b) aux pièces à main intégrées dans le moteur, et
- c) aux pièces de prophylaxie intégrées dans le moteur.

Les exigences doivent être spécifiées par le fabricant et être conformes à l'ISO 7494-1.

Soumettre à essai conformément à 7.3.

5.6.2 Alimentation en air

5.6.2.1 Pièce à main à air comprimé

Les exigences suivantes s'appliquent

- a) aux pièces à main à turbines à air comprimé pour grandes vitesses,
- b) aux moteurs à air,
- c) aux pièces à main intégrées dans le moteur à air, et
- d) aux pièces de prophylaxie intégrées dans le moteur à air.

Les pièces à main à air comprimé doivent être actionnées par une alimentation en air comprimé conforme aux instructions du fabricant. Le débit nécessaire doit être $<66 \text{ NI/min}$ dans une gamme de pression de $(300 \pm 100) \text{ kPa}$ [$(3,0 \pm 1,0) \text{ bar}$].

Soumettre à essai conformément à 7.4.

5.6.2.2 Air de refroidissement du moteur

L'exigence suivante s'applique aux moteurs électriques.

Si le moteur électrique est équipé d'un système de refroidissement par l'air, il convient que le débit d'air maximal ne dépasse pas 40 NI/min et que la gamme de pression soit comprise entre 250 kPa et 500 kPa ($2,5 \text{ bar}$ et $5,0 \text{ bar}$). Il convient que le moteur électrique soit muni d'un raccord de sortie pour le refroidissement par l'air du moteur.

Soumettre à essai conformément à 7.8.

5.6.2.3 Alimentation en air pulvérisé

La capacité de refroidissement à l'air pulvérisé peut être laissée à la discrétion du fabricant. Les pièces à main ayant une capacité de refroidissement à l'air pulvérisé doivent diriger l'air sur la zone de fonctionnement de l'instrument rotatif. Si de l'eau et de l'air sont utilisés simultanément, un spray de refroidissement doit être produit et transmis sur la zone de coupe d'un instrument rotatif. La pièce à main doit être capable d'atteindre un débit d'air d'au moins $1,5 \text{ NI/min}$ à 200 kPa ($2,0 \text{ bar}$).

Les moteurs doivent être équipés, le cas échéant, d'un moyen de transmission de l'air à un raccordement de la pièce à main. L'équipement doit être capable d'atteindre un débit d'air d'au moins $1,5 \text{ NI/min}$ à 200 kPa ($2,0 \text{ bar}$).