

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 17509

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2014-07-24

Vote clos le:
2014-12-24

Médecine bucco-dentaire — Transmetteur de couple pour pièces à main utilisées en implantologie

Dentistry — Torque transmitter for handpieces used for implantation

ICS: 11.060.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce7bdca9-36d8-48e3-91a5-48f11509bde2/iso-17509-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 17509:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce7bdca9-36d8-48e3-91a5-48f11509bde2/iso-17509-2016>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Performances prévues	2
6 Caractéristiques de performance	2
7 Choix des matériaux	3
7.1 Matériau	3
7.2 Dureté	3
8 Évaluation de la performance	4
9 Fabrication	4
10 Retraitement	4
11 Informations à fournir par le fabricant	4
12 Essai	4
12.1 Examen visuel	4
12.2 Couple	4
12.2.1 Appareillage	4
12.2.2 Mode opératoire	4

Avant-propos

Les destinataires du présent projet sont invités, en soumettant leurs commentaires, à notifier tous droits de propriété intellectuelle pertinents dont ils auraient connaissance et à fournir la documentation correspondante.

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 17509 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette deuxième/troisième/... édition annule et remplace la première/deuxième/... édition (), dont [l' (les) article(s) / le(s) paragraphe(s) / le (les) tableau(x) / la (les) figure(s) / l' (les) annexe(s) a/ont] fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Basée sur l'ISO 13504, *Médecine bucco-dentaire - Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire*, la présente Norme internationale décrit les accessoires qui sont insérés dans les pièces à main dentaires et qui transmettent des forces de rotation de la pièce à main aux implants dentaires ou à leurs éléments de connexion.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce7bdca9-36d8-48e3-91a5-48f11509bde2/iso-17509-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ce7bdca9-36d8-48e3-91a5-48f11509bde2/iso-17509-2016>

Médecine bucco-dentaire — Transmetteur de couple pour pièces à main utilisées en implantologie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les exigences requises des transmetteurs de couple et des instruments rotatifs destinés à être utilisés en implantologie buccale conjointement avec une pièce à main dentaire, comme accessoire pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de connexion dans la région cranio-faciale.

La présente Norme internationale est applicable aux transmetteurs de couple utilisés pour la pose ou le retrait d'implants de la cavité buccale du patient, raccordés à des systèmes commandés par un moteur, mais elle ne s'applique pas auxdits systèmes eux-mêmes.

La présente Norme internationale ne traite ni de l'implant dentaire, ni des éléments qui viennent s'y raccorder.

En ce qui concerne la sécurité, la présente Norme internationale fixe des exigences relatives à la classification, aux performances prévues, aux caractéristiques de performance, au choix des matériaux, à l'évaluation de la performance, à la fabrication, au retraitement et aux informations à fournir par le fabricant.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 de la publication à laquelle il est fait référence (y compris tous les amendements) s'applique.

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*.

ISO 1797-1, *Médecine bucco-dentaire — Queues — Part 1 : Queues en matériaux métalliques*.

ISO 3274, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface : méthode du profil — Caractéristiques nominales des appareils à contact (palpeur)*.

ISO 4288, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface : méthode du profil — Règles et procédures pour l'évaluation de l'état de surface*.

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

ISO 13504:2012, *Médecine bucco-dentaire — Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire*.

ISO 16443, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire d'implantologie buccale*.

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les ISO 1942, ISO 13504 et ISO 16443 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
accessoire utilisé en implantologie dentaire

dispositif chirurgical non invasif à usage temporaire, en contact direct ou indirect avec le corps humain, utilisé pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de connexion

3.2
transmetteur de couple

embout de visage
dispositif chirurgical non invasif, conçu pour transmettre le mouvement rotatif d'une pièce à main dentaire à un implant dentaire ou aux éléments de connexion de l'implant dentaire

4 Classification

Les transmetteurs de couple sont classés suivant l'ISO 13504, paragraphes 4.1 – 4.3, comme indiqué dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Classification des transmetteurs de couple

ISO 13504:2012, Paragraphe	Exigences de classification	Sélection	Description
4.1	Usage prévu	Type 1	Instruments électriques sous tension ou commandés par moteur.
4.2	Contact avec les tissus	Classe 2	Tissu mou
4.3	Retraitement	Groupe 1	Usage multiple

5 Performances prévues

L'ISO 13504:2012, Article 5 a) et 5 b) et l'IEC 62366 s'appliquent.

6 Caractéristiques de performance

L'ISO 13504:2012, Article 6 s'applique.

Les transmetteurs de couple représentés à la Figure 1 doivent être conçus pour transmettre un mouvement rotatif de manière sûre et sans endommager les implants dentaires ou les éléments de connexion.

Les dimensions et tolérances de la queue doivent être conformes au Type 1 décrit dans l'ISO 1797-1 tandis que la forme et les dimensions de la partie active sont laissées à la discrétion du fabricant.

Les transmetteurs de couple connectés à une pièce à main dentaire appropriée doivent être conçus pour transmettre un couple d'au moins 1,0 Nm pour l'insertion des implants dentaires.

Essai selon 12.2.

NOTE La mesure est une valeur limite d'ordre technique et non une déclaration d'ordre médical.

La construction des transmetteurs de couple doit permettre un fonctionnement fiable et sûr avec les pièces à main dentaires conformes à l'IEC 62366.

La rugosité de surface telle que déterminée par les méthodes décrites dans les ISO 3274 et ISO 4288, doit être comme spécifiée à la Figure 1.

Dimensions en millimètres

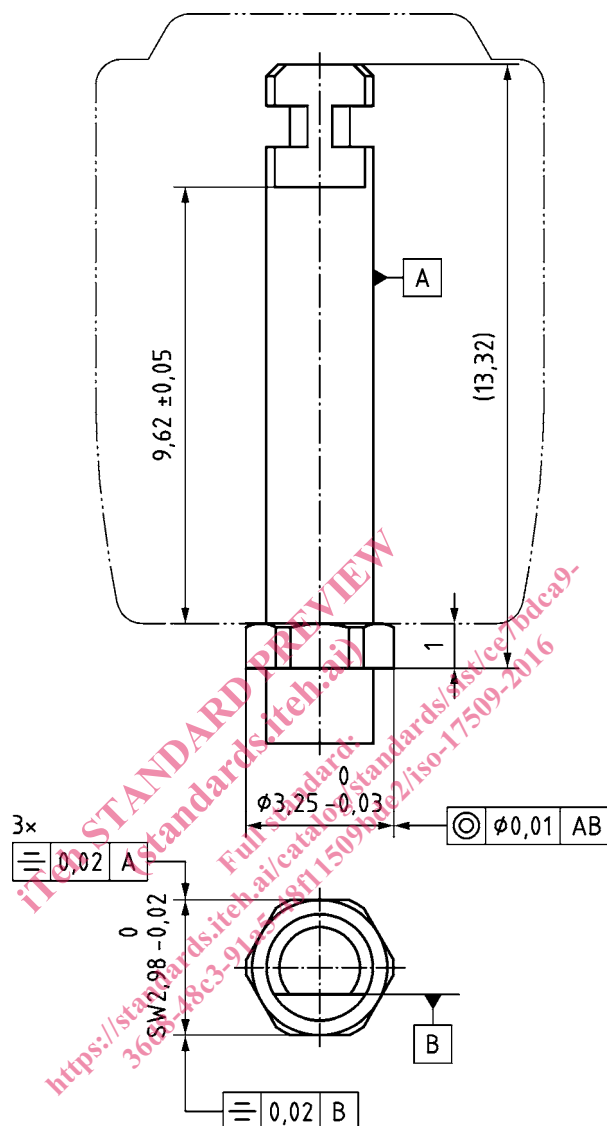


Figure 1 – Transmetteur de couple

7 Choix des matériaux

L'ISO 13504:2012, Article 7 s'applique.

7.1 Matériau

Le fabricant du transmetteur de couple doit utiliser un matériau tel que spécifié dans l'Annexe A de l'ISO 13504:2012.

7.2 Dureté

La dureté des queues en acier, telle que déterminée par la méthode spécifiée dans l'ISO 6507-1, ne doit pas être inférieure à 500 HV 5.