
**Médecine bucco-dentaire —
Instruments pour le détartrage**

Dentistry — Powered scaler

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 18397:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f056936-5a50-40ec-a0bf-2b1e14afc326/iso-18397-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18397:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f056936-5a50-40ec-a0bf-2b1e14afc326/iso-18397-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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	3
5 Exigences et performances	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Matériaux.....	3
5.3 Essai de chute.....	3
5.4 Niveau sonore.....	4
5.5 Surfaces.....	4
5.6 Alimentation électrique (le cas échéant).....	4
5.7 Énergie de la source lumineuse (le cas échéant).....	4
5.8 Alimentation en air.....	4
5.9 Alimentation en liquide de refroidissement.....	4
5.10 Pression d'eau et d'air.....	4
5.11 Température.....	5
5.11.1 Augmentation de la température du boîtier.....	5
5.11.2 Température excessive.....	5
5.12 Vibrations.....	5
5.13 Résistance au retraitement.....	5
5.14 Fuites et/ou pénétration d'eau.....	5
5.15 Compatibilité électromagnétique.....	5
5.16 Organes de commande.....	5
5.17 Aptitude à l'utilisation.....	6
5.18 Raccordement.....	6
5.18.1 Généralités.....	6
5.18.2 Raccords pour pièces à main d'instrument pour détartrage actionné par air comprimé.....	6
5.18.3 Raccord pour pièces à main d'instrument pour détartrage électrique.....	6
5.19 Performance de la partie active.....	6
5.19.1 Raccordement de la partie active.....	6
5.19.2 Force d'extraction (pour les parties actives non vissées uniquement).....	6
5.19.3 Couple de retenue (pour les parties actives vissées uniquement).....	7
5.19.4 Force d'insertion (pour les parties actives non vissées uniquement).....	7
5.19.5 Couple de serrage (pour les parties actives vissées uniquement).....	7
5.19.6 Effort de blocage.....	7
5.19.7 Puissance fournie par les parties actives de l'instrument pour détartrage.....	7
5.19.8 Résistance à la rupture.....	7
5.20 Fréquence.....	7
5.21 Amplitude.....	7
6 Échantillonnage	8
7 Essais	8
7.1 Conditions d'essai générales.....	8
7.2 Examen visuel.....	8
7.3 Alimentation électrique.....	8
7.4 Alimentation en air.....	8
7.4.1 Appareillage.....	8
7.4.2 Mode opératoire.....	8
7.5 Alimentation en liquide de refroidissement.....	8
7.5.1 Appareillage.....	8

7.5.2	Mode opératoire.....	8
7.6	Pressions d'eau et d'air.....	9
7.6.1	Appareillage.....	9
7.6.2	Mode opératoire.....	9
7.7	Dispositif de mesure des dimensions.....	9
7.8	Parties actives de l'instrument pour détartrage.....	9
7.8.1	Force d'extraction (pour les parties actives non vissées uniquement).....	9
7.8.2	Couple de retenue (parties actives vissées uniquement).....	9
7.8.3	Force d'insertion (pour les parties actives non vissées uniquement).....	10
7.8.4	Couple de serrage (pour les parties actives vissées uniquement).....	10
7.8.5	Effort de blocage.....	10
7.8.6	Puissance fournie par les parties actives de l'instrument pour détartrage.....	10
7.8.7	Résistance à la rupture.....	12
7.9	Fréquence.....	13
7.9.1	Appareillage.....	13
7.9.2	Mode opératoire.....	13
7.10	Amplitude.....	13
7.10.1	Appareillage.....	13
7.10.2	Mode opératoire.....	13
7.11	Niveau sonore.....	14
7.11.1	Appareillage.....	14
7.11.2	Conditions d'essai.....	14
7.11.3	Mode opératoire.....	14
7.12	Augmentation de la température du boîtier.....	14
7.13	Température excessive.....	15
7.14	Résistance au retraitement.....	15
8	Instructions d'utilisation, de maintenance et d'entretien.....	15
9	Description technique.....	16
10	Marquage.....	16
10.1	Généralités.....	16
10.2	Pièces à main.....	16
10.3	Parties actives.....	16
11	Étiquetage.....	17
12	Emballage.....	17
Annexe A (informative)	Exemple de calcul de la puissance fournie.....	18

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01056956-3a50-40cc-a0b1-2b1e14afc326/iso-18397-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

La première édition de l'ISO 18397 annule et remplace l'ISO 15606:1999, et l'ISO 22374:2005, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Les pièces à main et parties actives des instruments dentaires pour détartrage sont utilisées dans les techniques de traitement dentaire depuis de nombreuses années.

Du fait des améliorations techniques apportées aux pièces à main et aux parties actives des instruments pour détartrage, la présente Norme internationale révisée est nécessaire pour garantir que le niveau de sécurité et de performance des dispositifs individuels et combinés est approprié.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 18397:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f056936-5a50-40ec-a0bf-2b1e14afc326/iso-18397-2016>

Médecine bucco-dentaire — Instruments pour le détartrage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les pièces à main et les parties actives des instruments pour détartrage électriques et actionnés par air comprimé, notamment les instruments à ultrasons de type piézoélectrique, ferrostrictif et magnétostrictif, utilisées de manière autonome ou reliées à des unités dentaires, en vue d'une utilisation sur des patients. Elle contient également des spécifications relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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 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, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour matériel dentaire*

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

ISO 14457, *Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs*

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*

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

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

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

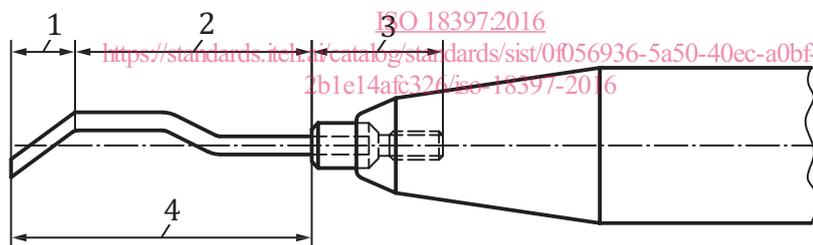
IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 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

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 14457 ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

- 3.1 instrument pour détartrage**
instrument dentaire actionné par de l'air comprimé ou de l'énergie électrique
- 3.2 instrument pour détartrage actionné par air comprimé**
pièce à main actionnée par de l'air comprimé et comportant une partie de travail oscillante
- 3.3 instrument pour détartrage électrique**
pièce à main actionnée par de l'énergie électrique et comportant une partie active oscillante
- 3.4 zone opérationnelle de la partie active**
zone de la partie de travail à utiliser conformément aux instructions du fabricant
- 3.5 pièce à main d'un instrument pour détartrage**
pièce tenue à la main pour faire fonctionner une partie de travail oscillante ou en va-et-vient
- 3.6 partie active**
instrument fixe ou interchangeable monté sur une pièce à main d'un instrument pour détartrage électrique ou actionné par air comprimé, et composé d'un arbre et d'une partie de travail



Légende

- 1 extrémité de travail
- 2 partie de transmission
- 3 arbre
- 4 partie de travail

Figure 1 — Désignation des différents composants d'une partie active d'un instrument pour détartrage

- 3.7 partie de transmission**
outil destiné à transmettre l'énergie de l'arbre à l'extrémité de travail

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.8 extrémité de travail

extrémité distale d'un instrument oscillant destinée à être utilisée directement dans la cavité buccale du patient

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.9 partie de travail

partie d'un instrument fixe ou interchangeable reliée à la pièce à main d'un instrument pour détartrage

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

3.10 arbre

partie d'un instrument oscillant reliée à une pièce à main d'un instrument pour détartrage

Note 1 à l'article: Voir [Figure 1](#).

4 Classification des pièces à main

Selon la fréquence des parties actives, les pièces à main des instruments pour détartrage sont classées en deux types indiqués dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Fréquence des parties actives des instruments pour détartrage

Type	Alimentation	Fréquence
1	Air comprimé	4 000 Hz < fréquence ≤ 40 000 Hz
2	Courant électrique	18 000 Hz < fréquence ≤ 60 000 Hz

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0f056936-5a50-40ec-a0bf-2b1e14afc326/iso-18397-2016>

5 Exigences et performances

5.1 Généralités

La construction des pièces à main doit être sûre et assurer un fonctionnement fiable. Ces exigences doivent être conformes à l'IEC 62366-1.

Si les pièces à main sont réparables sur place, elles doivent pouvoir être facilement démontées et remontées pour maintenance et réparation, à l'aide des outils disponibles ou d'outils spéciaux fournis par le fabricant.

Les exigences électriques ne sont applicables qu'aux pièces à main électriques et aux pièces à main munies d'une source lumineuse.

5.2 Matériaux

Les matériaux utilisés pour les pièces à main ou les parties actives des instruments pour détartrage susceptibles d'entrer en contact avec le médecin ou le patient doivent être biocompatibles.

L'essai de biocompatibilité doit être conforme à l'ISO 10993-1.

5.3 Essai de chute

L'essai réalisé sur les pièces à main dépourvues de parties actives doit être conforme à l'IEC 60601-1.

NOTE Dans l'IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1, le mode opératoire est indiqué.

5.4 Niveau sonore

Le niveau de pression acoustique pondéré généré par les pièces à main ne doit pas dépasser 80 dB(A).

L'essai doit être réalisé conformément à [7.11](#).

5.5 Surfaces

Il convient d'accorder une attention particulière aux surfaces de préhension qui doivent pouvoir être manipulées aisément par l'opérateur en conditions d'utilisation normales.

L'essai doit être réalisé conformément à l'IEC 62366-1.

Il convient d'éviter les surfaces très polies pour éviter l'éblouissement.

5.6 Alimentation électrique (le cas échéant)

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

L'essai doit être réalisé conformément à [7.3](#).

5.7 Énergie de la source lumineuse (le cas échéant)

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

L'essai doit être réalisé conformément à [7.3](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.8 Alimentation en air

Les pièces à main actionnées par de l'air comprimé doivent être alimentées en air sous pression conformément aux instructions du fabricant. Le débit nécessaire doit être <66 l/min dans une plage de pressions de (300 ± 100) kPa [(3,0 ± 1,0) bar].

NOTE l/min indique la quantité normale de litres par minute, la quantité d'air qui traverse un tuyau calculée à des conditions « normales » [0 ° C et 1 atm ou 1,0132 5 bar (1 bar = 0,1 MPa = 0,1 N/mm² = 10⁵ N/m²)].

L'essai doit être réalisé conformément à [7.4](#).

5.9 Alimentation en liquide de refroidissement

Si cela s'applique, la quantité minimale de liquide de refroidissement fournie à la zone opérationnelle de la partie active de l'instrument pour détartrage doit être de 20 ml/min et ne doit pas dépasser 50 ml/min à la pression spécifiée par le fabricant.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.5](#).

5.10 Pression d'eau et d'air

Les pièces à main applicables aux instruments pour détartrage doivent rester intactes, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas se rompre ou éclater, lorsqu'elles sont soumises à une pression supérieure de 50 % à la pression de service maximale recommandée par le fabricant.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.6](#).

5.11 Température

5.11.1 Augmentation de la température du boîtier

L'IEC 80601-2-60 s'applique.

NOTE Dans l'IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.1, l'exigence est indiquée.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.12](#).

5.11.2 Température excessive

L'IEC 80601-2-60 s'applique.

NOTE Dans l'IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.2.2, l'exigence est indiquée.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.13](#).

5.12 Vibrations

L'ISO 5349-1 et l'ISO 5349-2 s'appliquent.

5.13 Résistance au retraitement

Toutes les pièces à main, parties actives et pièces des instruments pour détartrage dont le retraitement est recommandé, doivent supporter 250 cycles de retraitement tels que définis dans les instructions du fabricant, sans dégradation de performances ou signes de corrosion interne et externe. Le cycle de retraitement des pièces à main et de leurs composants doit comprendre les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées.

Si le fabricant indique un nombre inférieur de cycles de retraitement autorisés, ce nombre x 1,5 doit être utilisé à la place de la valeur 250 indiquée ci-dessus.

Cette exigence ne s'applique pas aux pièces à main à usage unique.

Les pièces à main à usage unique ou les pièces jetables (non réutilisables) des pièces à main soumises à essai conformément à [7.14](#), doivent être livrées stériles ou capables de résister à un cycle de stérilisation, conformément aux instructions du fabricant, sans détérioration de leur aspect ou de leurs performances.

L'essai doit être réalisé conformément à [7.14](#).

5.14 Fuites et/ou pénétration d'eau

L'IEC 60601-1 s'applique.

NOTE Dans l'IEC 60601-1: 2005, 11.6, l'exigence est indiquée.

5.15 Compatibilité électromagnétique

L'IEC 60601-1-2 s'applique.

5.16 Organes de commande

Les organes de commande doivent être conçus et placés de façon à minimiser la possibilité d'une activation accidentelle. Les symboles graphiques et les performances des organes de commande doivent être conformes à l'ISO 9687.

Les organes de commande doivent permettre de modifier les caractéristiques d'alimentation (amplitude ou fréquence, par exemple) des pièces à main et des parties actives des instruments pour détartrage