
Médecine bucco-dentaire — Spatules intraorales

Dentistry — Intraoral spatulas

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1fb118-c2b9-4af2-a624-f60e4ba13001/iso-18556-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1fb118-c2b9-4af2-a624-f60e4ba13001/iso-18556-2016>



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.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	1
5 Exigences	2
5.1 Dimensions.....	2
5.2 Matériau.....	2
5.3 Manche.....	3
5.4 Lame de spatule.....	3
5.5 Assemblage du manche et de la lame.....	3
5.6 Surface.....	3
5.7 Résistance au retraitement.....	3
6 Méthodes d'essai	3
6.1 Examen visuel.....	3
6.2 Dimensions.....	4
6.3 Essai de résistance au retraitement.....	4
7 Marquage	4
Bibliographie	5

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)

Full standard:
[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/35118-
 c2b9-4af2-a624-f60e4ba13001/iso-18556-2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/35118/18-c2b9-4af2-a624-f60e4ba13001/iso-18556-2016)

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](#).

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

Médecine bucco-dentaire — Spatules intraorales

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences, et les méthodes d'essai correspondantes, relatives aux spatules intraorales métalliques et non métalliques, y compris les spatules à usage unique jetables, destinées à être utilisées pour mettre en place et modeler des produits d'obturation dans une cavité dentaire.

NOTE Ces instruments incluent ceux utilisés pour la mise en place et l'ajustage de produits de restauration directe non métalliques.

La présente Norme internationale spécifie également des exigences relatives à leur marquage et étiquetage.

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

ISO 6508-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Rockwell — Partie 1: Méthode d'essai*

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

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

spatule intraorale

instrument dentaire manœuvré à la main, comportant une lame plate utilisée pour mettre en place des produits d'obturation dans des cavités dentaires et pour modeler les contours des surfaces d'obturation, et constitué de matériaux métalliques ou non métalliques

3.2

spatule intraorale non métallique

spatule intraorale (3.1) constituée de matériaux plastiques ou de céramique

4 Classification

Les lames des spatules intraorales sont classées par types en fonction de leur conception et des propriétés de leurs matériaux constitutifs (par exemple, forme, fonction, flexibilité), comme suit:

- Type 1: ovale, coupante, rigide;
- Type 2: rectangulaire, plate, souple.

5 Exigences

5.1 Dimensions

Les dimensions des spatules intraorales métalliques doivent être conformes aux indications de la [Figure 1](#) et du [Tableau 1](#).

La largeur des lames de spatule, b , doit être comprise entre 1,4 mm et 3,2 mm.

Les lames de spatule intraorale doivent avoir une épaisseur minimale de 0,2 mm.

Le degré de conicité des lames est laissé à la discrétion du fabricant.

Les spatules ayant des dimensions différentes de celles indiquées ci-après sont admissibles à condition qu'elles satisfassent aux exigences fonctionnelles liées à la mise en place de produits d'obturation.

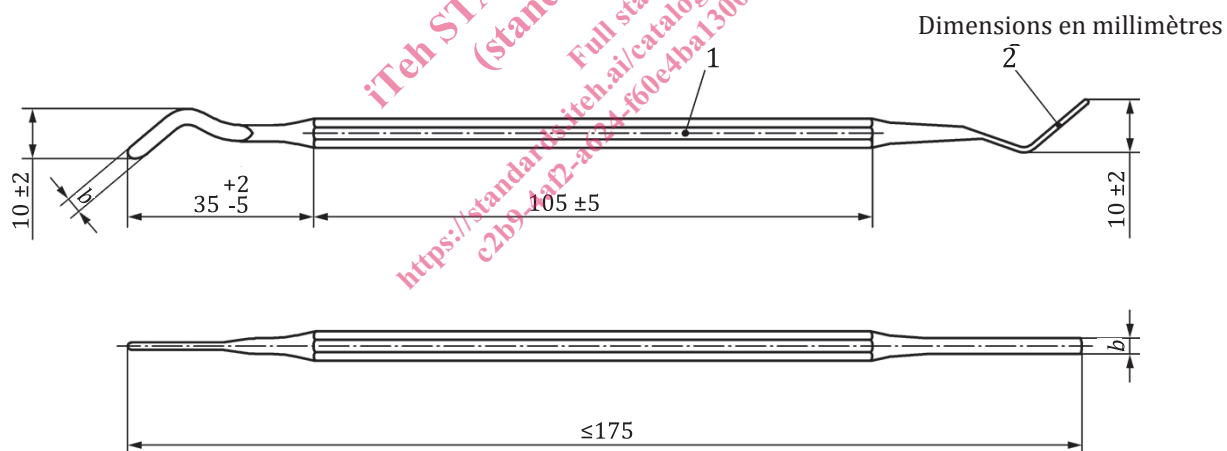
Essai selon [6.2](#).

Tableau 1 — Dimensions des spatules intraorales

Dimensions en millimètres

Longueur hors tout ^a valeur maximale	Longueur du manche ± 5	Longueur de la lame de la spatule ± 2	Longueur de la tige et de la lame de la spatule $+ 2$ $- 5$	Hauteur de la lame de la spatule ± 2
175	105	13,5	35	10

^a Ainsi, lors du retraitement, la spatule intraorale tient dans un plateau pour instruments dentaires.



Légende

- 1 manche, utilisé pour le marquage
- 2 lame de la spatule

Figure 1 — Spatules intraorales

5.2 Matériau

Les spatules intraorales métalliques doivent être constituées d'acier martensitique trempé résistant à la corrosion et portant les numéros de matériau 4021-420-00-1 (X20Cr13; 1.4021), 4034-420-00-1 (X46Cr13; 1.4034) ou 4040-420-00-1 (X68Cr17; 1.4040).

Des exemples d'autres aciers inoxydables appropriés sont donnés dans l'ISO 7153-1.

Les matériaux non métalliques sont laissés à la discrétion du fabricant.

5.3 Manche

La forme du manche (par exemple section circulaire, octogonale) est laissée à la discrétion du fabricant.

5.4 Lame de spatule

Les lames de spatule doivent avoir une dureté comprise entre 42 HRC et 60 HRC ou une dureté Vickers comprise entre 410 HV1 et 700 HV1.

Essai selon l'ISO 6508-1, échelle C, ou selon l'ISO 6507-1.

5.5 Assemblage du manche et de la lame

Les lames amovibles doivent être solidement fixées au manche. La force nécessaire pour démonter ces lames doit être supérieure à 10 N.

5.6 Surface

L'aire et la forme de la section transversale sont laissées à la discrétion du fabricant.

Les surfaces des spatules intraorales doivent être exemptes de défauts et de dépôts.

Les surfaces des extrémités utiles et des tiges doivent être lisses. Aucune trace de l'usinage effectué pour la finition de la surface ne doit être visible.

L'extrémité utile des spatules intraorales métalliques peut comporter des revêtements visant à réduire son frottement et à créer un contraste lorsqu'elle se trouve dans la cavité buccale.

Essai selon [6.1](#).

5.7 Résistance au retraitement

Les spatules intraorales métalliques doivent résister à 100 cycles de retraitement, tels que définis dans les instructions du fabricant, conformément à l'ISO 17664, sans que cela soit préjudiciable aux performances des spatules, ni que celles-ci présentent des signes de corrosion.

Les spatules intraorales non métalliques doivent résister aux mêmes opérations de retraitement que les spatules intraorales métalliques, sauf dans les cas suivants:

- a) la spatule intraorale est présentée comme étant un instrument à usage unique jetable;
- b) le fabricant a spécifié un nombre maximal de cycles inférieur à 100; le cas échéant, ce nombre maximal doit être utilisé pour l'essai.

Le cycle de retraitement doit inclure les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées.

Essai selon [6.3](#).

6 Méthodes d'essai

6.1 Examen visuel

Effectuer l'examen visuel avec une acuité visuelle normale, sans aucun grossissement.

6.2 Dimensions

Mesurer les dimensions en utilisant un instrument de mesure ayant une exactitude égale à 1/10^e de la dimension à mesurer.

NOTE Les pieds à coulisse à vernier et les micromètres conformes à l'ISO 3611 sont des exemples d'instruments de mesure appropriés.

6.3 Essai de résistance au retraitement

Soumettre la spatule intraorale à 100 cycles de retraitement tels que définis dans les instructions du fabricant, conformément à l'ISO 17664.

Si le fabricant a spécifié un nombre maximal de cycles inférieur à 100, ce nombre doit être utilisé pour l'essai.

La spatule intraorale ne doit présenter aucun signe de détérioration, de déformation ou de corrosion.

NOTE Les décolorations dues à des taches d'eau ne sont pas des signes de corrosion.

7 Marquage

Les spatules intraorales doivent porter un marquage indiquant les informations suivantes:

- a) le nom du fabricant et/ou de la marque;
- b) le numéro de modèle (numéro de référence);
- c) le numéro de lot (désignation du lot).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a4b118-c2b9-4af2-a624-f60e4ba13001/iso-18556-2016>

Bibliographie

- [1] ISO 3611, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Équipement de mesurage dimensionnel: Micromètres d'extérieur — Caractéristiques de conception et caractéristiques métrologiques*
- [2] ISO 4049, *Art dentaire — Produits de restauration à base de polymères*
- [3] ISO 7153-1¹⁾, *Instruments chirurgicaux — Matériaux — Partie 1: Métaux*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5f1fb118-c2b9-4af2-a624-f60e4ba13001/iso-18556-2016>

1) À publier.