

© ISO 2018 – Tous droits réservés

**ISO/TC 106/SC 4**

Date: 2018-01

**ISO 7492:2018(F)**

ISO TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

**Médecine bucco-dentaire — Sondes exploratrices dentaires**

*Dentistry — Dental explorer*

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

[ISO 7492:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56390748-aa74-4146-9f5e-a814742800f7/iso-7492-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56390748-aa74-4146-9f5e-a814742800f7/iso-7492-2018>

Type du document: Norme Internationale  
Sous-type du document:  
Stade du document: (50) Approbation  
Langue du document: F

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 7492:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) Réduction des formes par combinaison de formes similaires dans une seule Figure (par exemple: Forme A et Forme B dans la Figure 2; Forme C et Forme D dans la Figure 3; Forme E et Forme F dans la Figure 4).
- b) Ajout de nouvelles formes présentées en Figure 7, Figure 8 et Figure 9;
- c) Ajout d'une exigence de résistance au retraitement.

## Médecine bucco-dentaire — Sondes exploratrices dentaires

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences dimensionnelles et les caractéristiques d'aptitude à l'emploi des sondes exploratrices dentaires.

Le présent document n'est pas applicable aux sondes exploratrices endodontiques.

### 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

<std>ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*</std>

<std>ISO 6507-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Vickers — Partie 1: Méthode d'essai*</std>

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

<std>ISO 7153-1, *Instruments chirurgicaux — Matériaux — Partie 1: Métaux*</std>

<std>ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*</std>

Deleted: -1

Deleted: — Partie 1: Dispositifs nécessitant un nettoyage puis une désinfection

### 3 Termes, définitions et symboles

#### 3.1 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

##### 3.1.1

##### **sonde exploratrice dentaire**

instrument dentaire à main à extrémité pointue conçu pour l'exploration tactile des surfaces de la dent

Note 1 à l'article: Voir Figure 1.

## ISO 7492:2018(F)

Note 2 à l'article: Une sonde exploratrice dentaire permet de rechercher les caries, le tartre, les furcations ou d'autres anomalies.

7492\_ed3fig1.EPS

### Légende

- 1 manche
- 2 tige
- 3 pointe travaillante
- 4 premier point de coudage
- 5 axe central
- 6 point de référence
- $h_1$  hauteur de l'extrémité active
- $h_2$  hauteur de la tige

**Figure 1 — Désignation des parties et des dimensions des sondes exploratrices dentaires**

### 3.1.2 point de référence

point de section entre l'axe du manche, perpendiculairement à l'axe, et la pointe travaillante

Note 1 à l'article: Le point de référence est l'emplacement où  $h_1$  et  $h_2$  se rencontrent.

### 3.1.3 manche

zone utilisée pour maintenir la sonde exploratrice dentaire (3.1.1) lors de l'exploration tactile

### 3.1.4 tige

partie de la sonde exploratrice dentaire (3.1.1) qui relie l'extrémité active au manche

### 3.1.5 extrémité active

partie de la sonde exploratrice dentaire (3.1.1) située après le premier coude de la tige, y compris la pointe travaillante

Note 1 à l'article: L'extrémité active correspond à la combinaison de  $h_1$  et  $h_2$  directement sur la sonde exploratrice.

### 3.1.6 pointe travaillante

partie active de l'extrémité active qui sera la première à entrer en contact avec la surface de la dent

## 3.2 Symboles et abréviations

Pour les besoins du présent document, les symboles et abréviations suivants s'appliquent et sont illustrés de la Figure 1 à la Figure 9.

$b$  longueur de la pointe travaillante (utilisée uniquement à la Figure 5)

$h_1$  hauteur de l'extrémité active

$h_2$  hauteur de la tige

$r$  rayon de l'extrémité active

Deleted: B

Deleted: R

$\alpha$  angle de l'extrémité active

Deleted: A

$\beta$  angle secondaire de la pointe travaillante (utilisé uniquement à la Figure 5)

Deleted: B

## 4 Exigences

### 4.1 Matériaux

#### 4.1.1 Matériau de l'extrémité active

L'extrémité active d'une sonde exploratrice dentaire doit être composée de matériaux métalliques conformes à l'ISO 7153-1.

#### 4.1.2 Matériau du manche

Le matériau du manche, laissé au libre choix du fabricant, doit satisfaire aux exigences de l'Article 5.

Le paragraphe 5.3 ne s'applique pas.

### 4.2 Emplacement des points de mesurage

L'emplacement des points de mesurage des sondes exploratrices dentaires doit être tel qu'indiqué dans la Figure 1 et le Tableau 1.

Tableau 1 — Mesurage des dimensions des sondes exploratrices dentaires

Symbole	Signification	Points de mesurage
$b$	Longueur de la pointe travaillante (utilisée uniquement à la Figure 5)	distance entre la pointe de l'extrémité active, parallèlement à l'axe de la pointe travaillante, et le premier coude de l'extrémité active
$h_1$	Hauteur de l'extrémité active	distance entre le point de référence, perpendiculairement à l'axe de la tige, et l'extrémité la plus éloignée de la pointe travaillante
$h_2$	Hauteur de la tige	distance entre le point de référence, perpendiculairement à l'axe de la tige, et le point le plus éloigné sur la surface extérieure du premier coude de l'extrémité active
$r$	Rayon de l'extrémité active	rayon de courbure de l'intérieur du premier coude de l'extrémité active
$\alpha$	Angle de l'extrémité active	angle entre l'axe de la tige et l'extrémité active
$\beta$	Angle secondaire de la pointe travaillante (utilisé uniquement à la Figure 5)	angle formé par l'axe de la tige et une ligne parallèle à la tangente au premier coude de l'extrémité active

### 4.3 Forme et dimensions

La sonde exploratrice dentaire doit avoir l'une des formes représentées dans les Figures 2 à 9.

Les dimensions couramment utilisées sont présentées dans le Tableau 2. Les colonnes sont classées par ordre croissant de la dimension  $h_1$ .

Les dimensions doivent être mesurées conformément au Tableau 1 et à la Figure 1.

**ISO 7492:2018(F)**

La pointe travaillante doit être pointue, mais la forme et la conception exactes de l'extrémité active sont laissées au libre choix du fabricant.

La longueur maximale de la sonde exploratrice dentaire doit être laissée au libre choix du fabricant; il convient cependant de noter qu'une longueur globale supérieure à 178 mm peut entraîner des difficultés de confinement dans une cassette de stérilisation.

7492\_ed3fig2.EPS

**Figure 2 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig3.EPS

**Figure 3 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig4.EPS

**Figure 4 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig5.EPS

**Figure 5 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig6.EPS

**Figure 6 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig7.EPS

**Figure 7 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig8.EPS

**Figure 8 — Sonde exploratrice dentaire**

7492\_ed3fig9.EPS

**Figure 9 — Sonde exploratrice dentaire**

**Tableau 2 — Dimensions de la sonde exploratrice dentaire**

Dimensions linéaires en millimètres  
Dimensions angulaires en degrés

Forme	$b$ $\pm 0,5$	$h_1$ $\pm 0,5$	$h_2$ $\pm 0,5$	$r$ $\pm 0,5$	$\alpha$ $\pm 10^\circ$	$\beta$ $\pm 10^\circ$
Figure 2	—	1,5	9,0	6	90°	—
	—	2,0	9,0	6	70°	—
	—	2,5	7,5	6	85°	—

- Deleted: ±
- Deleted: ±
- Deleted: ±
- Deleted: ±
- Deleted: ±
- Deleted: ±

	—	3,0	8,5	6	90°	—
	—	4,2	3,8	4	85°	—
Figure 3	—	6,3	4,0	1,5	40°	—
	—	7,2	3,2	2,5	62°	—
	—	8,2	4,1	2,5	85°	—
	—	9,0	3,0	2	90°	—
	—	9,0	3,0	2	60°	—
	—	10,0	3,0	2	85°	—
Figure 4	—	4,5	—	—	80°	—
	—	6,0	—	—	67°	—
	—	11,5	—	—	67°	—
	—	12,0	—	—	80°	—
	—	13,0	—	—	40°	—
	—	14,3	—	—	70°	—
Figure 5	1,6	5,2	5,8	5	50°	260°
	1,6	6,5	5,8	5	50°	100°
	2,0	5,0	4,0	2	38°	125°
Figure 6	—	4	—	11	25°	—
	—	5	—	4	55°	—
	—	5	—	12	25°	—
	—	6	—	11	35°	—
	—	7	—	8	40°	—
	—	11	—	11	45°	—
	—	11,5	—	8	55°	—
	—	—	—	—	—	—
Figure 7	—	1,6	3,2	4	—	—
Figure 8	—	5,6	2,2	5	—	—
Figure 9	—	5,2	2,2	0,2	—	—

#### 4.4 Dureté de la pointe travaillante

La dureté de la pointe travaillante de l'instrument fini doit être la suivante:

- Acier inoxydable martensitique: 500 HV1 à 650 HV1.
- Acier inoxydable austénitique: supérieure à 500 HV1.
- Alliages à base de cobalt: supérieure à 500 HV1.

Soumettre la dureté à l'essai conformément à 5.3.

## ISO 7492:2018(F)

### 4.5 Raccordement entre l'extrémité active et le manche

Le raccordement entre l'extrémité active et le manche de la sonde exploratrice dentaire ne doit pas prendre du jeu sous traction, lors des essais, ni sous torsion.

Le raccordement entre l'extrémité active et le manche doit résister à une force de traction de 600 N et à une torsion de 0,45 Nm au minimum.

Soumettre la résistance à la traction à l'essai conformément à 5.4.1.

Soumettre la torsion à l'essai conformément à 5.4.2.

### 4.6 Fini de surface

#### 4.6.1 Toutes surfaces

Le fini de surface, laissé au libre choix du fabricant, doit être visiblement exempt de défauts de surface (par exemple pores, fissures, marques de meulage) et de résidus de production (par exemple barbures résiduelles, acides, graisses, produits de polissage et de meulage résiduels).

Il convient que les finis de surface du manche soient faciles à nettoyer.

Soumettre à l'essai conformément à 5.1.

#### 4.6.2 Fini de surface du manche

La finition miroir doit être uniforme et lisse avec une surface hautement réfléchissante.

Soumettre à l'essai conformément à 5.1.

### 4.7 Résistance au retraitement

Les sondes exploratrices dentaires doivent résister à 100 cycles de retraitement, tels que définis dans les instructions du fabricant, sans causer de déformations ou présenter de traces de corrosion.

Il ne doit pas y avoir de dommages visibles au revêtement réfléchissant. Les composants creux ne doivent présenter aucune entrée d'eau dans la partie creuse de l'instrument.

Soumettre à l'essai conformément à 5.5.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Inspection visuelle

Effectuer une inspection visuelle sans grossissement avec une acuité visuelle normale.

### 5.2 Dimensions

Mesurer les dimensions à l'aide d'un dispositif de mesurage qui est précis à 1/10 de la tolérance à mesurer.



### 5.3 Essais de dureté

Effectuer les essais de dureté conformément à l'ISO 6508-1, échelle C, ou à l'ISO 6507-1.

### 5.4 Raccordement entre l'extrémité active et le manche

#### 5.4.1 Traction sous charge

Raccorder le manche et l'extrémité active à un dynamomètre. Tirer à une vitesse de 0,5 mm par minute jusqu'à ce que les deux parties se détachent. Consigner la force de traction.

#### 5.4.2 Torsion

Raccorder le manche et l'extrémité active à un banc de contrôle de torsion. Tourner à une vitesse d'un tour entier par minute jusqu'à ce que les deux parties se détachent. Consigner la torsion lors de la rupture.

### 5.5 Résistance au retraitement

Effectuer 100 cycles de retraitement de la sonde exploratrice dentaire, comme défini dans les instructions du fabricant. Le cycle de retraitement doit comprendre les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées par le fabricant, conformément à l'ISO 17664.

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

Inspecter toutes les surfaces de la sonde exploratrice dentaire à la recherche de traces de corrosion ou de défauts de surface.

La sonde exploratrice dentaire ne doit présenter aucun signe de détérioration, distorsion ou corrosion.

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

Les sondes exploratrices dentaires à composants creux ne doivent présenter aucune trace d'accumulation de fluide dans la partie creuse de l'instrument.

## 6 Marquage et étiquetage

### 6.1 Étiquetage

La sonde exploratrice dentaire doit être étiquetée comme suit:

- a) nom et adresse du fabricant;
- b) numéro de modèle (référence);
- c) numéro de lot (désignation du lot).

### 6.2 Marquage

La sonde exploratrice dentaire doit être marquée comme suit:

- a) nom ou marque commerciale du fabricant;

**ISO 7492:2018(F)**

b) numéro de modèle (référence).

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

[ISO 7492:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56390748-aa74-4146-9f5e-a814742800f7/iso-7492-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56390748-aa74-4146-9f5e-a814742800f7/iso-7492-2018>