
Médecine bucco-dentaire — Fraises- tréfans

Dentistry — Trepine burs

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20569:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-
f694d1847b56/iso-20569-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20569:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et symboles	1
3.1 Termes et définitions.....	1
3.2 Symboles.....	2
4 Classifications	2
5 Exigences	3
5.1 Choix des métaux.....	3
5.2 État de surface.....	3
5.3 Dimensions.....	3
5.3.1 Nombre de dents.....	3
5.3.2 Diamètre de la partie active et épaisseur de paroi.....	3
5.3.3 Longueur de la partie opératoire.....	4
5.3.4 Longueur totale.....	4
5.3.5 Dimensions de la queue.....	4
5.4 Lignes de marquage sur la partie opératoire.....	4
5.4.1 Généralités.....	4
5.4.2 Épaisseur de la ligne graduée.....	4
5.5 Résistance au retraitement.....	4
5.6 Dureté Vickers.....	4
5.7 Excentricité.....	4
5.8 Résistance au couple.....	5
6 Méthodes de mesure et d'essai	5
6.1 Inspection visuelle.....	5
6.2 Dimensions et nombre de dents.....	5
6.3 Résistance au retraitement.....	5
6.4 Dureté Vickers.....	6
6.5 Excentricité.....	6
6.6 Résistance au couple.....	6
7 Marquage, étiquetage et notice d'utilisation	6
7.1 Marquage de la fraise-trépan.....	6
7.2 Étiquetage de l'emballage.....	6
7.3 Notice d'utilisation.....	6
Bibliographie	7

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 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).

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.

(standards.iteh.ai)

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 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*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les fraises-trépan sont des instruments dentaires utilisés en implantologie dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20569:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20569:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-f694d1847b56/iso-20569-2018>

Médecine bucco-dentaire — Fraises-trépan

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai des fraises-trépan employées dans la médecine bucco-dentaire, en particulier dans le cadre de procédures d'implantologie buccale telles que les prélèvements osseux et/ou le retrait d'un implant. Il spécifie également les exigences applicables au marquage et à l'étiquetage de ces instruments.

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).

ISO 1797, *Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs et oscillants*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 7153-1, *Instruments chirurgicaux — Matériaux — Partie 1: Métaux*

ISO 8325:2004, *Art dentaire — Méthodes d'essai pour instruments rotatifs*

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

ISO 16443, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire des systèmes d'implants dentaires et procédures associées*

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

3 Termes, définitions et symboles

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1797, l'ISO 1942, l'ISO 16443, 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:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1.1

fraise-trépan

instrument rotatif utilisé avec une pièce à main dans le cadre de procédures d'implantologie buccale, telles que la préparation et le prélèvement de carottes osseuses ou le retrait d'implants

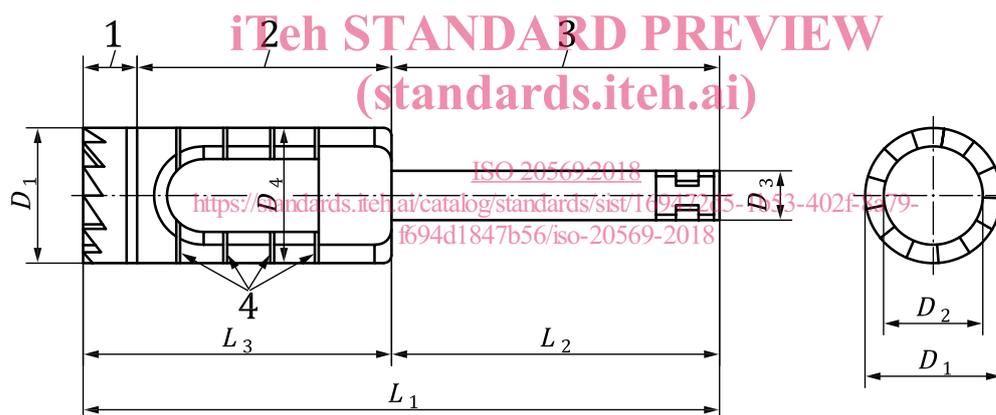
3.2 Symboles

- D_1 diamètre externe de la partie active
 D_2 diamètre interne de la partie active
 D_3 diamètre de la queue
 D_4 diamètre de la partie opératoire
 L_1 longueur totale
 L_2 longueur de la queue
 L_3 longueur de la partie opératoire

4 Classifications

Aux fins du présent document, les fraises-trépanes doivent être classées en deux types, selon leur usage prévu:

- Type 1: pour le prélèvement osseux (Figure 1);
- Type 2: pour le retrait d'implants (Figure 2).

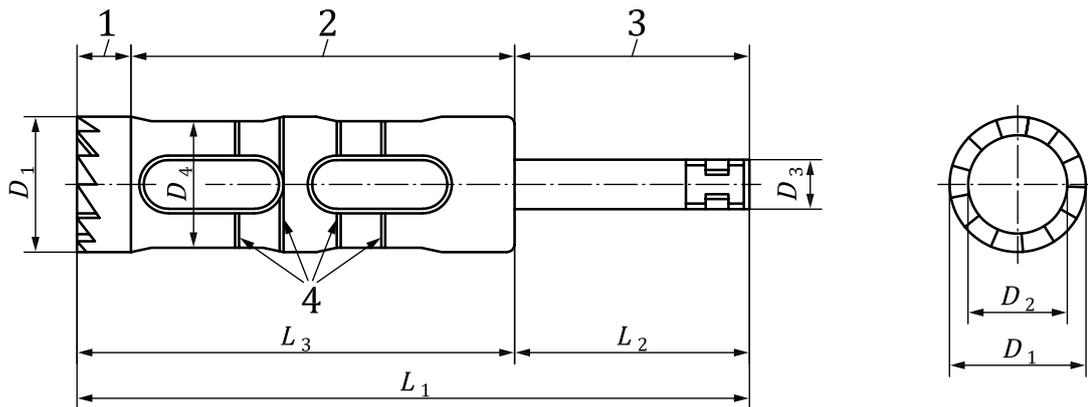


Légende

- 1 partie active avec dents
- 2 partie opératoire
- 3 queue
- 4 lignes de marquage

La conception et le nombre d'ouvertures latérales sont laissés à la discrétion du fabricant. Il convient de privilégier une conception qui empêche de diminuer la résistance ou l'efficacité de la fraise-trépan.

Figure 1 — Fraises-trépanes de type 1 pour le prélèvement osseux



Légende

- 1 partie active avec dents
- 2 partie opératoire
- 3 queue
- 4 lignes de marquage

La conception et le nombre d'ouvertures latérales sont laissés à la discrétion du fabricant. Il convient de privilégier une conception qui empêche de diminuer la résistance ou l'efficacité de la fraise-trépan.

Figure 2 — Fraises-trépan de type 2 pour le retrait d'implants

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

5 Exigences

5.1 Choix des métaux

ISO 20569:2018

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/169472d5-1b53-402f-8a79-894d1847156e/iso-20569-2018)

Les métaux utilisés dans la fabrication de la fraise-trépan doivent être conformes aux exigences de l'ISO 7153-1 et de l'ISO 13504.

5.2 État de surface

Le traitement de surface doit être laissé à la discrétion du fabricant. Les surfaces de la fraise-trépan doivent être exemptes de défauts de surface visibles lorsque l'instrument est soumis à essai conformément à 6.1.

5.3 Dimensions

5.3.1 Nombre de dents

Le nombre de dents doit être laissé à la discrétion du fabricant.

5.3.2 Diamètre de la partie active et épaisseur de paroi

Le diamètre externe de la partie active (D_1) doit être spécifié pour le Type 1 et être compris entre 2 mm et 16 mm.

Le diamètre interne de la partie active (D_2) doit être spécifié pour le Type 2 et être compris entre 2 mm et 15 mm.

Les valeurs doivent se trouver à $\pm 0,05$ mm de la valeur indiquée par le fabricant lorsqu'elles sont mesurées conformément à 6.2.