
Médecine bucco-dentaire — Manche de bistouri pour chirurgie buccale

Dentistry — Oral surgical scalpel handle

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20570:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f44dab4-1d2c-4124-ac19-b48d9ac15131/iso-20570-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f44dab4-1d2c-4124-ac19-b48d9ac15131/iso-20570-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 20570:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f44dab4-1d2c-4124-ac19-b48d9ac15131/iso-20570-2018>



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 et définitions | 1 |
| 4 Classification | 2 |
| 5 Exigences | 2 |
| 5.1 Forme..... | 2 |
| 5.2 Dimensions..... | 4 |
| 5.2.1 Longueur totale maximale..... | 4 |
| 5.2.2 Dimensions de la zone d'assemblage..... | 4 |
| 5.2.3 Dimensions de la queue..... | 4 |
| 5.2.4 Angle entre le manche et la pointe active..... | 4 |
| 5.3 Matériaux..... | 4 |
| 5.4 État de surface..... | 5 |
| 5.5 Résistance au retraitement..... | 5 |
| 5.6 Dureté..... | 5 |
| 5.7 Sécurité de la fixation..... | 5 |
| 6 Méthodes de mesure et d'essai | 5 |
| 6.1 Mesurage des dimensions..... | 5 |
| 6.2 Essai d'état de surface..... | 5 |
| 6.3 Essai de résistance au retraitement..... | 5 |
| 6.4 Essai de dureté..... | 5 |
| 6.5 Sécurité de la fixation..... | 5 |
| 7 Marquage, étiquetage et notice d'utilisation | 6 |
| 7.1 Marquage du manche de bistouri..... | 6 |
| 7.2 Étiquetage de l'emballage..... | 6 |
| 7.3 Notice d'utilisation..... | 6 |

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 manches de bistouri pour chirurgie buccale sont des instruments dentaires utilisés avec des lames détachables dans le cadre de certaines procédures de chirurgie buccale, comme la taille et/ou l'extraction de tissus buccaux mous.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20570:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f44dab4-1d2c-4124-ac19-b48d9ac15131/iso-20570-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f44dab4-1d2c-4124-ac19-b48d9ac15131/iso-20570-2018>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20570:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f44dab4-1d2c-4124-ac19-b48d9ac15131/iso-20570-2018>

Médecine bucco-dentaire — Manche de bistouri pour chirurgie buccale

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai applicables à diverses utilisations de manches de bistouri pour chirurgie buccale employés avec des lames détachables dans le cadre de certaines procédures de chirurgie buccale, comme la taille et/ou l'extraction de tissus buccaux mous.

Il spécifie également les exigences applicables au marquage et à l'étiquetage des manches de bistouri pour chirurgie buccale.

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 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 7153-1, *Instrumentation chirurgicale — Matériaux — Partie 1: Métaux*

ISO 7740:1985, *Instrumentation chirurgicale — Bistouris à lames détachables — Dimensions d'assemblage*

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 et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans 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:

- 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

manche de bistouri pour chirurgie buccale

manche d'un instrument dentaire portatif sur lequel est fixée une lame détachable utilisée pour la chirurgie buccale

3.1.1

type droit

<manche de bistouri pour chirurgie buccale> manche de bistouri qui ne présente aucune angulation entre l'axe de la zone d'assemblage (3.3) et le manche

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

3.1.2

type coudé

<manche de bistouri pour chirurgie buccale> manche de bistouri qui présente, entre l'axe de la *zone d'assemblage* (3.3) et le manche, une angulation au niveau de laquelle le point proximal de la zone d'assemblage est relié à la queue du manche de bistouri

Note 1 à l'article: Voir Type 2, [Figure 2](#).

3.1.3

type contre-coudé

<manche de bistouri pour chirurgie buccale> manche de bistouri qui présente un décalage angulaire entre l'axe de la *zone d'assemblage* (3.3) et le manche où le point distal de la zone d'assemblage est relié à la queue du manche du bistouri

Note 1 à l'article: Voir Type 3, [Figure 3](#).

3.2

extrémité active

partie du manche de bistouri pour chirurgie buccale comprenant une *zone d'assemblage* (3.3) et une queue reliée au manche

3.3

zone d'assemblage

zone de l'instrument située la plus en avant sur laquelle est fixée la lame détachable

3.3.1

point proximal

point le plus éloigné du bord coupant de la lame

3.3.2

point distal

point le plus proche du bord coupant de la lame

3.4

queue

partie de l'*extrémité active* (3.2) qui relie la *zone d'assemblage* (3.3) au manche

3.5

manche

zone utilisée pour maintenir l'instrument lors de son utilisation

4 Classification

Aux fins du présent document, les manches de bistouri doivent être classés en trois types, selon la forme du bistouri:

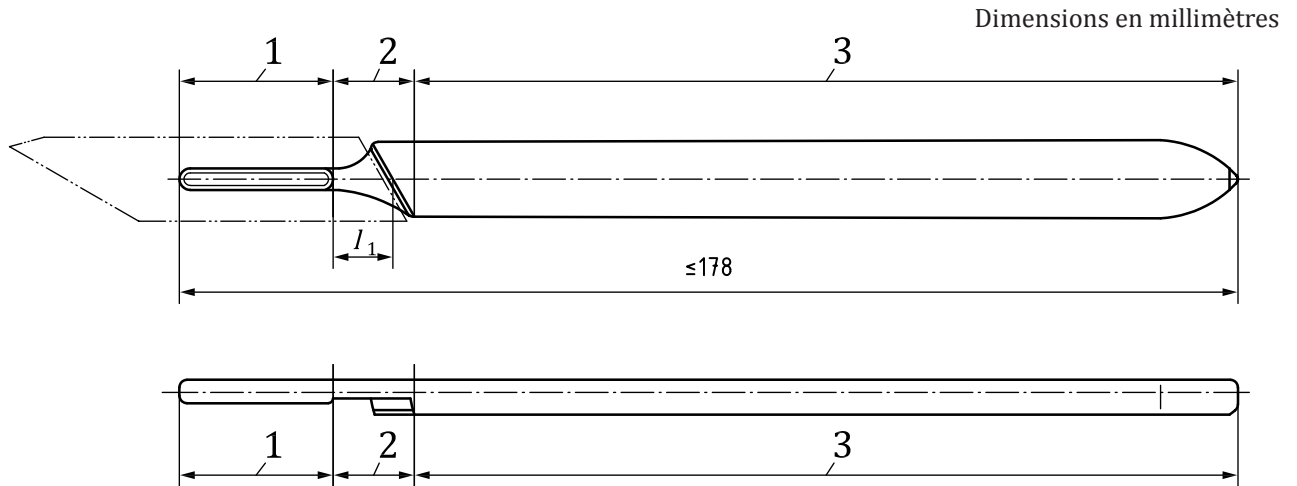
- Type 1: type droit;
- Type 2: type coudé;
- Type 3: type contre-coudé.

5 Exigences

5.1 Forme

Pour chaque type de manche de bistouri, la forme de la liaison entre la queue et le manche est laissée à la discrétion du fabricant.

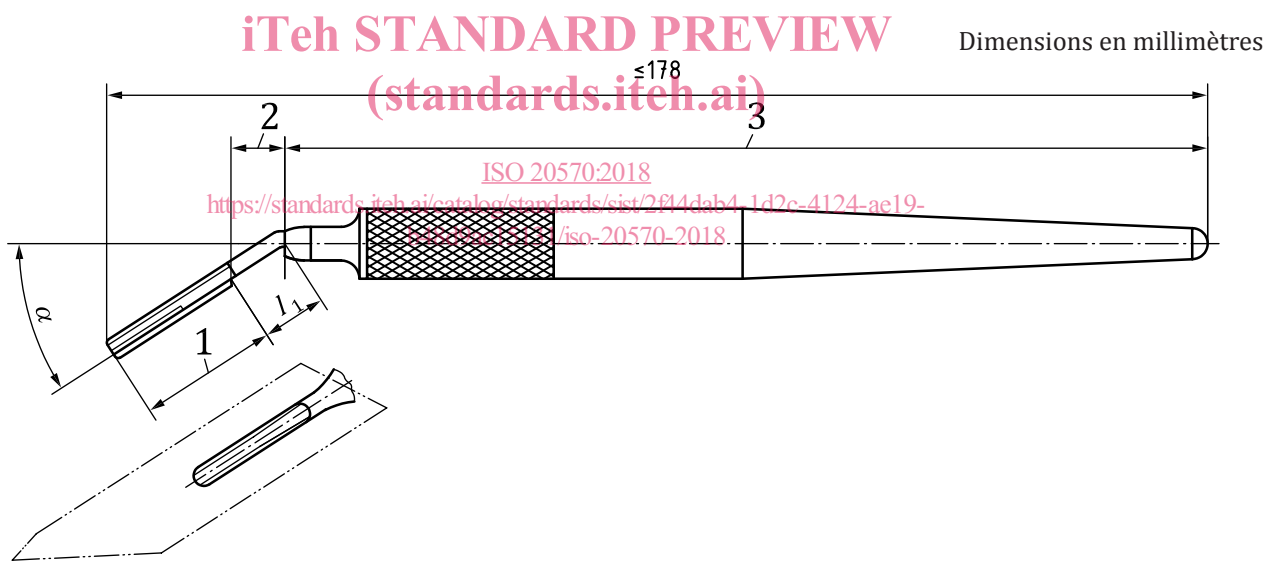
Les [Figures 1, 2 et 3](#) illustrent des exemples de manches de bistouri.



Légende

- 1 zone d'assemblage
- 2 queue
- 3 manche

Figure 1 — Type 1: manche de bistouri droit pour chirurgie buccale



Légende

- 1 zone d'assemblage
- 2 queue
- 3 manche
- α angle entre la queue médiane du manche et la ligne médiane de la queue/zone d'assemblage

Figure 2 — Type 2: manche de bistouri coudé pour chirurgie buccale