
Médecine bucco-dentaire — Poudres et pièces à main de pulvérisation

Dentistry — Powder jet handpieces and powders

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20608:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20608:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
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	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	3
5.1 Poudre pour pièces à main de pulvérisation.....	3
5.1.1 Généralités.....	3
5.1.2 Biocompatibilité.....	4
5.2 Pièces à main de pulvérisation.....	4
5.2.1 Généralités.....	4
5.2.2 Biocompatibilité des matériaux.....	4
5.2.3 Essai de résistance à la chute.....	4
5.2.4 Niveau de bruit.....	4
5.2.5 Surfaces.....	4
5.2.6 Rotation de la buse.....	4
5.3 Alimentation en air et en eau.....	5
5.3.1 Air d'alimentation.....	5
5.3.2 Eau de rinçage.....	5
5.4 Pression excessive d'air et d'eau.....	5
5.5 Température.....	5
5.5.1 Température maximale lors d'une utilisation normale.....	5
5.5.2 Parties appliquées non prévues pour fournir de la chaleur à un patient.....	5
5.6 Vibrations.....	5
5.7 Résistance au retraitement.....	6
5.8 Fuite et/ou pénétration d'eau.....	6
5.9 Commandes.....	6
5.10 Aptitude à l'utilisation.....	6
5.11 Raccord.....	6
5.11.1 Généralités.....	6
5.11.2 Raccords.....	6
5.12 Dispositif anti-retour.....	6
5.13 Sécurité électrique.....	7
5.14 Rapport d'essai.....	7
6 Échantillonnage	7
7 Méthodes de mesure et d'essai	7
7.1 Conditions générales d'essai.....	7
7.2 Contrôle visuel.....	7
7.2.1 Contrôle visuel de l'équipement.....	7
7.2.2 Contrôle visuel de la documentation ou des rapports d'essai.....	7
7.3 Air d'alimentation.....	7
7.3.1 Appareillage.....	7
7.3.2 Mode opératoire.....	8
7.4 Eau de rinçage.....	8
7.4.1 Appareillage.....	8
7.4.2 Mode opératoire.....	8
7.5 Pression d'air et d'eau.....	8
7.5.1 Appareillage.....	8
7.5.2 Mode opératoire.....	8
7.6 Raccord.....	8
7.6.1 Appareillage.....	8

7.6.2	Mode opératoire.....	8
7.7	Niveau de bruit.....	9
7.7.1	Appareillage.....	9
7.7.2	Chambre d'essai.....	9
7.7.3	Mode opératoire.....	9
7.8	Température maximale lors d'une utilisation normale.....	9
7.9	Parties appliquées non prévues pour fournir de la chaleur à un patient.....	9
7.10	Résistance au retraitement.....	9
7.11	Dispositif anti-retour.....	9
8	Notice d'utilisation, maintenance et entretien.....	10
8.1	Pièces à main de pulvérisation.....	10
8.2	Poudre.....	11
9	Description technique.....	12
9.1	Pièce à main de pulvérisation.....	12
9.2	Poudre.....	12
10	Marquage et étiquetage.....	12
10.1	Généralités.....	12
10.2	Pièces à main de pulvérisation.....	12
10.3	Poudres.....	13
11	Emballage.....	13
Annexe A	(informative) Exemple de rapport d'essai.....	14

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20608:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018>

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.

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.

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

Introduction

Les pièces à main de pulvérisation sont utilisées depuis de nombreuses années dans les applications et procédures dentaires.

Les développements technologiques constants créent de meilleurs produits et améliorent la maniabilité des pièces à main de pulvérisation, de même que la qualité des poudres utilisées, par exemple, pour le nettoyage dentaire. Pour obtenir de bonnes performances cliniques, il est essentiel de combiner ces éléments de manière judicieuse.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 20608:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018>

Médecine bucco-dentaire — Poudres et pièces à main de pulvérisation

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales, les méthodes d'essai, les informations du fabricant, au marquage et à l'emballage, indépendamment de la conception des pièces à main de pulvérisation (voir [Figure 1](#)).

Le présent document s'applique aux pièces à main de pulvérisation ainsi qu'aux poudres associées utilisées dans le domaine dentaire. Ces pièces et poudres sont employées sur les patients afin d'éliminer les débris dentaires, les décolorations et la plaque dentaire. Elles sont également utilisées pour le nettoyage et le polissage des dents dans les applications où les techniques d'abrasion sont contre-indiquées.

Le présent document couvre également les pièces à main de pulvérisation et les poudres associées utilisées en médecine bucco-dentaire dans le cadre des procédures d'abrasion par air (par exemple, pour la préparation mini-invasive des cavités), de la préparation des surfaces pour l'application d'adhésifs, ainsi que de l'élimination des résidus de ciment lorsque l'abrasion fait partie du résultat escompté.

Il ne s'applique pas aux unités dentaires employées pour alimenter les pièces à main de pulvérisation.

De même, il ne s'applique ni aux pièces à main de prophylaxie dentaire (contre-angles) ni aux instruments électriques d'élimination de la plaque dentaire (détartreurs) ni aux pièces à main multifonctions (seringues).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018>

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 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 — Unités 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 le 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 11014, *Fiches de données de sécurité pour les produits chimiques — Contenu et plan type*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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

ISO 21531, *Art dentaire — Symboles graphiques pour instruments dentaires*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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 de l'ISO 1942 ainsi que les suivants, s'appliquent.

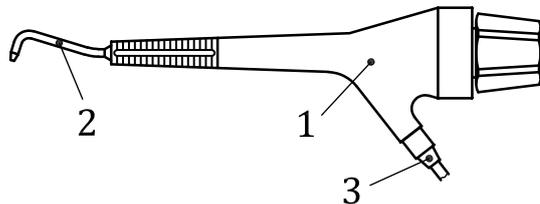
L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- 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 abrasion
élimination de matière à l'aide d'une poudre appliquée par meulage, par décapage ou par pulvérisation

3.2 pièce à main de pulvérisation

pièce à main dentaire conçue pour transférer la poudre au patient et alimentée au moyen d'une unité dentaire conforme aux exigences de l'ISO 7494-1 ou d'une unité dentaire dédiée choisie à la discrétion du fabricant (par exemple dispositif de commande sur table)



Légende

- 1 pièce à main de pulvérisation
- 2 buse de la pièce à main
- 3 raccord de tuyau

Figure 1 — Pièce à main de pulvérisation

3.2.1 pièce à main de pulvérisation pour nettoyage

pièce à main dentaire conçue pour transférer la poudre au patient dans les applications de nettoyage et de polissage dentaires

3.2.2**pièce à main de pulvérisation pour abrasion**

pièce à main dentaire conçue pour transférer la poudre au patient dans le cadre de traitements dentaires abrasifs

3.3**poudre**

matière sèche composée de substances biocompatibles finement moulues, destinée à être utilisée avec une pièce à main de pulvérisation dans le cadre du nettoyage, du polissage ou de l'abrasion des surfaces dentaires

3.4**eau de rinçage**

eau utilisée contre la production de poussières et pour le rinçage de la poudre

3.5**unité dentaire**

dispositif (fixe ou mobile) par l'intermédiaire duquel l'alimentation électrique et/ou divers fluides ou gaz sont fournis à au moins un ou plusieurs pièces à main dentaires et dispositifs

[SOURCE: IEC 80601-2-60:2012,201.3.206]

3.6**pièce à main dentaire**

instrument portatif utilisé en dentisterie pour le traitement des patients et relié à l'unité dentaire

[SOURCE: IEC 80601-2-60:2012,201.3.203]

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Classification des pièces à main

Les pièces à main de pulvérisation sont classées en deux types, en fonction de leur domaine d'application, tel qu'indiqué dans le [Tableau 1](#). ISO 20608:2018
32de2562501d/iso-20608-2018

Tableau 1 — Classification des pièces à main de pulvérisation et des poudres en fonction de leur domaine d'application

Numéro	Type	Poudres communément utilisées
1	Pièce à main de pulvérisation pour nettoyage	Par exemple, hydrogénocarbonate de sodium, bicarbonate de sodium, carbonate de calcium, glycine
2	Pièce à main de pulvérisation pour abrasion	Par exemple, corindon

5 Exigences**5.1 Poudre pour pièces à main de pulvérisation****5.1.1 Généralités**

Les poudres utilisées avec les pièces à main de pulvérisation doivent garantir un fonctionnement sûr, fiable et efficace de l'ensemble du système (poudre et pièce à main). Les poudres ne doivent présenter aucun danger pour le patient, pour l'utilisateur ou pour un tiers lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions du fabricant. Pour cela, le fabricant doit prévoir des mesures de protection appropriées contre l'aspiration ou l'ingestion de poudre si une telle exposition peut constituer un danger pour le patient.

L'IEC 62366-1 et l'ISO 14971 doivent s'appliquer.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#) et en consultant la notice d'utilisation de la poudre.

5.1.2 Biocompatibilité

La biocompatibilité des poudres utilisées pour les pièces à main de pulvérisation doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#).

5.2 Pièces à main de pulvérisation

5.2.1 Généralités

Les pièces à main de pulvérisation utilisées avec la poudre doivent être conçues de telle manière à garantir un fonctionnement sûr et fiable. L'utilisation et la manipulation de la pièce à main de pulvérisation dans les applications dentaires doivent être à la fois simples et confortables pour l'opérateur.

L'IEC 62366-1 et l'ISO 14971 doivent s'appliquer.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#).

Si les pièces à main de pulvérisation sont conçues pour subir des interventions de maintenance sur site, elles doivent pouvoir être démontées et remontées facilement soit sans outils, soit au moyen d'outils facilement disponibles ou bien d'outils spéciaux fournis par le fabricant.

Vérifier la conformité selon [7.2.1](#).

5.2.2 Biocompatibilité des matériaux

Les essais de biocompatibilité des matériaux doivent être conformes à l'ISO 10993-1.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#).

ISO 20608:2018
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de2562501d/iso-20608-2018>

5.2.3 Essai de résistance à la chute

L'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, 15.3.4.1 doit s'appliquer.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#).

5.2.4 Niveau de bruit

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

Soumettre à essai conformément à [7.7](#).

5.2.5 Surfaces

Il convient de veiller à prévoir de bonnes surfaces d'adhérence pour permettre à l'opérateur de manipuler la pièce à main dans des conditions normales d'utilisation.

L'IEC 62366-1 doit s'appliquer.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#).

Afin d'éviter l'éblouissement, il est recommandé d'éviter les surfaces hautement polies.

5.2.6 Rotation de la buse

Pour réguler le flux de poudre, la buse de la pièce à main dentaire doit être rotative.

Soumettre à essai conformément à [7.2.1](#).

5.3 Alimentation en air et en eau

5.3.1 Air d'alimentation

Les pièces à main de pulvérisation pouvant être raccordées à des unités dentaires conformes aux exigences de l'ISO 7494-1 doivent être alimentées par de l'air sous pression conformément aux instructions du fabricant. La quantité d'air nécessaire (le débit) doit être ≤ 40 NI/min¹) dans une plage de pression allant de 250 kPa (2,5 bar) à la pression de service maximale recommandée.

Soumettre à essai conformément à [7.3](#).

5.3.2 Eau de rinçage

Le cas échéant, les pièces à main de pulvérisation doivent acheminer jusqu'à la zone de travail de la partie active une certaine quantité d'eau à un débit ≥ 20 ml/min et à une pression de 150 kPa (1,5 bar).

Soumettre à essai conformément à [7.4](#).

5.4 Pression excessive d'air et d'eau

Le cas échéant, les pièces à main de pulvérisation doivent demeurer fonctionnelles, autrement dit ne pas casser ou éclater, lorsqu'elles sont soumises à une pression supérieure de 50 % à la pression de service maximale recommandée.

Soumettre à essai conformément à [7.5](#).

5.5 Température

ISO 20608:2018

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2da0268-f500-4bf8-b684-32de7562501d/iso-20608-2018)

5.5.1 Température maximale lors d'une utilisation normale

L'IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.1 doit s'appliquer.

Soumettre à essai conformément à [7.8](#).

5.5.2 Parties appliquées non prévues pour fournir de la chaleur à un patient

L'IEC 80601-2-60:2012, 201.11.1.2.2 doit s'appliquer.

Soumettre à essai conformément à [7.9](#).

5.6 Vibrations

L'ISO 5349-1 et l'ISO 5349-2 doivent s'appliquer.

Avec une justification, il est possible de ne pas fournir un rapport d'essai conformément à l'ISO 5349-1 et l'ISO 5349-2.

Vérifier la conformité selon [7.2.2](#).

1) L'abréviation NI/min indique les litres par minute en conditions normales; la quantité d'air qui circule à travers un tuyau est calculée par rapport aux conditions «normales» [0 °C et 1 atm ou 1,013 25 bar (1 bar = 0,1 MPa = 0,1 N/mm² = 10⁵ N/m²)].