
Médecine bucco-dentaire — Bistouris circulaires

Dentistry — Tissue punches

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23445:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e10f03-365b-4018-8585-0cadaf0cba63/iso-23445-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e10f03-365b-4018-8585-0cadaf0cba63/iso-23445-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 23445:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e10f03-365b-4018-8585-0cadaf0cba63/iso-23445-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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
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 Symboles	2
5 Classification	2
6 Exigences	3
6.1 Choix des métaux.....	3
6.2 État de surface.....	3
6.3 Dimensions.....	3
6.3.1 Diamètre de la partie active et du guide central.....	3
6.3.2 Longueur de la partie active.....	3
6.3.3 Longueur totale.....	3
6.3.4 Dimensions de la queue.....	3
6.4 Résistance au retraitement.....	4
6.5 Dureté.....	4
6.6 Excentricité.....	4
7 Mesurage et méthodes d'essai	4
7.1 Contrôle visuel.....	4
7.2 Dimensions.....	4
7.3 Résistance au retraitement.....	4
7.4 Dureté.....	4
7.5 Excentricité.....	4
8 Marquage, étiquetage et notice d'utilisation	5
8.1 Marquage apposé sur le bistouri circulaire.....	5
8.2 Étiquetage sur l'emballage.....	5
8.3 Notice d'utilisation.....	5

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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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/members.html.

Introduction

Les bistouris circulaires sont des instruments utilisés conjointement avec des contre-angles, pour les besoins des techniques de chirurgie buccale en implantologie dentaire, pour réaliser des trous ou des incisions dans le tissu gingival et pour retirer du tissu gingival.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 23445:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e10f03-365b-4018-8585-0cadaf0cba63/iso-23445-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e10f03-365b-4018-8585-0cadaf0cba63/iso-23445-2021>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23445:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e0e10f03-365b-4018-8585-0cadaf0cba63/iso-23445-2021>

Médecine bucco-dentaire — Bistouris circulaires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai afférentes aux bistouris circulaires utilisés avec une pièce à main en médecine bucco-dentaire, en particulier pour les techniques de chirurgie buccale en implantologie dentaire, pour réaliser des trous ou des incisions dans le tissu gingival et pour retirer du tissu gingival. Il spécifie également les exigences relatives à leur marquage et étiquetage.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 6508-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Rockwell — Partie 1: Méthode d'essai*

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*

ISO 21850-1, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux pour instruments dentaires — Partie 1: Acier inoxydables*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les ISO 1797, ISO 1942, ISO 16443 ainsi que le suivant 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

bistouri circulaire

instrument permettant de retirer un disque de tissus mous

[SOURCE: ISO 16443:2014, 3.3.8]

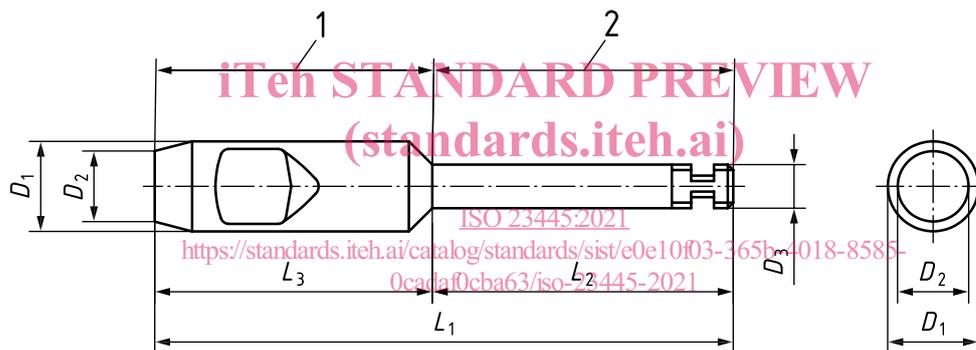
4 Symboles

- D_1 diamètre extérieur de la partie active
 D_2 diamètre intérieur de la partie active
 D_3 diamètre de la queue
 L_1 longueur totale
 L_2 longueur de la queue
 L_3 longueur de la partie active

5 Classification

Pour les besoins du présent document, les bistouris circulaires doivent être classés selon les types suivants, en fonction de l'usage prévu:

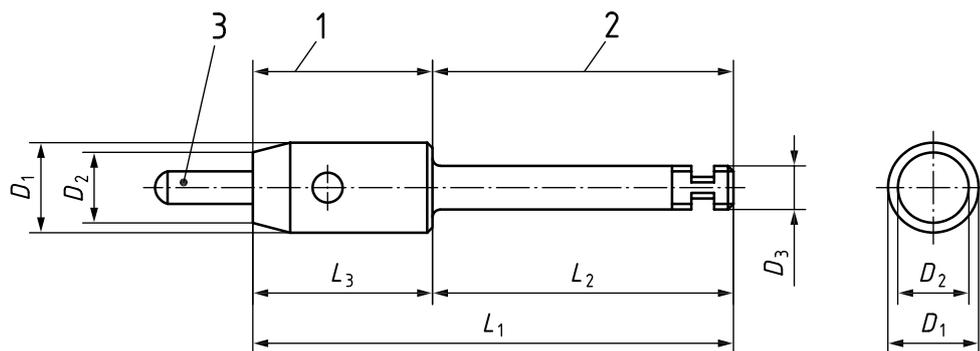
- Type 1: creux (voir [Figure 1](#))
- Type 2: avec guide central (voir [Figure 2](#))



Légende

- 1 partie active
 2 queue

Figure 1 — Bistouri circulaire de type 1: Creux



Légende

- 1 partie active
- 2 queue
- 3 guide central

Figure 2 — Bistouri circulaire de type 2: Avec guide central

6 Exigences

6.1 Choix des métaux

Les métaux constituant le bistouri circulaire doivent être conformes à l'ISO 21850-1.

6.2 État de surface

Le traitement de surface doit être laissé à la discrétion du fabricant. Les surfaces du bistouri circulaire doivent être exemptes de défauts visibles lors des essais réalisés selon 7.1.

6.3 Dimensions

6.3.1 Diamètre de la partie active et du guide central

Le diamètre intérieur de la partie active (D_2) doit être spécifié, et il doit être égal à la valeur déclarée par le fabricant, à $\pm 0,1$ mm près, lorsqu'il est mesuré conformément à 7.2.

Pour le Type 2, le diamètre du guide central doit être spécifié, et il doit être égal à la valeur déclarée par le fabricant, à $\pm 0,1$ mm près, lorsqu'il est mesuré conformément à 7.2.

6.3.2 Longueur de la partie active

La longueur de la partie active doit être égale à la valeur déclarée par le fabricant, à $\pm 0,5$ mm près, lorsqu'elle est mesurée conformément à 7.2.

6.3.3 Longueur totale

La longueur totale maximale doit être laissée à la discrétion du fabricant.

6.3.4 Dimensions de la queue

Les dimensions de la queue, telles que mesurées selon la procédure indiquée en 7.2 doivent être conformes à l'ISO 1797.

6.4 Résistance au retraitement

Aucun signe de corrosion ou de détérioration des performances ne doit être constaté à l'issue des essais selon 7.3.

6.5 Dureté

Lors des essais selon 7.4, la dureté du bistouri circulaire doit être supérieure ou égale à 400 HV2 ou 41 HRC.

6.6 Excentricité

L'excentricité totale indiquée ne doit pas dépasser 0,1 mm à l'issue des essais selon 7.5.

7 Mesurage et méthodes d'essai

7.1 Contrôle visuel

Effectuer le contrôle visuel avec une acuité visuelle normale, sans grossissement.

7.2 Dimensions

Mesurer les dimensions conformément à l'ISO 8325:2004, 4.1 à 4.3 et 5.1, 5.2, 5.4, 5.5 et 5.6 selon le cas. Le fabricant doit valider que l'exactitude du dispositif de mesure est adéquate. L'exactitude du dispositif de mesure doit être égale à 1/10^e de la tolérance requise.

7.3 Résistance au retraitement

Réaliser 100 cycles de retraitement conformément aux instructions du fabricant. Le cycle de retraitement doit comprendre les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation recommandées par le fabricant, en conformité avec l'ISO 17664.

Si le fabricant définit un nombre maximal de cycles de retraitement inférieur à 100, ce nombre doit être utilisé.

Évaluer visuellement tout signe de détérioration de la surface, par exemple présence de rouille, piqûres ou autres défauts de surface, y compris le marquage. Répéter les essais 6.5 et 6.6.

Inspecter les surfaces conformément à 7.1.

7.4 Dureté

Effectuer l'essai de dureté conformément à l'ISO 6507-1 ou à l'ISO 6508-1.

7.5 Excentricité

Pour déterminer l'excentricité, guider la queue de l'instrument, placer un comparateur à 1 mm de la pointe de la partie active, puis le faire tourner à 360° degrés. La queue doit être soutenue sur au moins 10 mm. Enregistrer les valeurs minimale et maximale. L'excentricité correspond à la différence entre les deux valeurs extrêmes.