

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
23940

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2020-12-18

Vote clos le:
2021-02-12

Médecine bucco-dentaire — Excavateurs

Dentistry — Excavators

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 23940](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db27aa33-918b-4d59-96c6-329a2ad8ce82/iso-fdis-23940>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 23940:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 23940

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db27aa33-918b-4d59-96c6-329a2ad8ce82/iso-fdis-23940>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Symboles	2
5 Classification	2
6 Exigences relatives aux excavateurs	2
6.1 Conception et dimensions.....	2
6.2 Longueur totale maximale.....	9
6.3 Emplacement des points de mesure.....	10
6.4 Matériau.....	10
6.5 Dureté Vickers de l'extrémité active.....	10
6.6 Fini de surface.....	10
6.7 Connexion entre l'extrémité active et le manche.....	10
6.8 Résistance au retraitement.....	10
7 Mesurage et méthodes d'essai	11
7.1 Contrôle visuel.....	11
7.2 Dimensions.....	11
7.3 Résistance au retraitement.....	11
7.4 Connexion entre l'extrémité active et le manche.....	11
7.4.1 Essai de traction.....	11
7.4.2 Essai de torsion.....	11
8 Marquage et étiquetage	11
8.1 Marquage sur l'instrument.....	11
8.2 Étiquetage sur l'emballage.....	12
8.3 Instructions d'utilisation.....	12

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 appelée 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/iso/avant-propos.html.

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

Cette première édition annule et remplace la première édition (ISO 13397-4:1997) qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- ajout de nouvelles formes — voir [Figures 5 à 10](#) et [Tableau 3](#);
- concernant la connexion entre l'extrémité active et le manche, les valeurs d'essai ont été ramenées de 600 N à 450 N (essai de traction) et de 400 Ncm à 0,25 Nm (essai de torsion) (voir [6.7](#));
- ajout d'une exigence relative au code UDI dans l'[Article 8](#);
- ajout d'une exigence relative aux instructions d'utilisation en [8.3](#).

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.

Médecine bucco-dentaire — Excavateurs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les dimensions et les exigences de performance des excavateurs utilisés en médecine bucco-dentaire.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 15223-1:2016, *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 21850-1, *Médecine bucco-dentaire — Matériaux pour instruments dentaires — Partie 1: Acier inoxydable*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db27aa33-918b-4d59-96c6-329a2ad8ce82/iso-fdis-23940>

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

excavateur

instrument dentaire à main conçu pour excaver les caries

3.2

point de référence

point de section situé entre l'axe du *manche* (3.3), perpendiculaire à l'axe, et la *lame* (3.6)

3.3

manche

zone utilisée pour tenir la sonde dentaire en cours d'usage

3.4

queue

partie de la sonde dentaire qui relie l'*extrémité active* (3.5) au *manche* (3.3)

3.5
extrémité active

partie de la sonde dentaire après le premier coude de la *queue* (3.4) incluant la pointe active

3.6
lame

partie active de l'*extrémité active* (3.5) qui est la première à entrer en contact avec la surface de la dent

4 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans le présent document:

- b_1 largeur de la lame
- b_2 épaisseur de la lame
- b_3 longueur de la lame
- b_4 épaisseur du col
- h_1 hauteur de la lame
- h_2 hauteur de la queue
- α angle de la lame
- β angle de déport

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Classification

ISO/FDIS 23940

La classification des formes d'excavateurs est donnée dans le [Tableau 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/db27aa33-918b-4d59-96c6-529a2a86c62/iso-ids-23940).

Tableau 1 — Classification des formes d'excavateurs

Forme	Figure	Forme de l'extrémité active		Classification
		Générale	Sommet	
A	Figure 1	Rectiligne	Discoïde	100
B	Figure 2	Angulaire	Discoïde	200
C	Figure 3	À contre-angle	Discoïde	300
D	Figure 4	Angulaire, complexe	Discoïde	400
E	Figure 5	Cuillère	Poire	500

6 Exigences relatives aux excavateurs

6.1 Conception et dimensions

Les excavateurs doivent être conçus conformément aux [Figures 1 à 10](#) et ils doivent avoir les dimensions spécifiées dans les [Tableaux 2](#) et [3](#).

Les points de mesure associés aux dimensions sont répertoriés dans le [Tableau 4](#).

Tableau 2 — Dimensions des excavateurs (Formes A à D)

Dimensions en millimètres

Angles en degrés

Type	b_1	b_2	b_3	b_4	h_1	h_2	α	β
Tolérance	±0,1	±0,1	±0,1	±0,1	±0,3	±0,3	±5	±5
Forme A: 100 = rectiligne								
101	2,5	0,9	—	1,2	—	—	40	—
102	1,7	0,7	—	0,9	—	—	40	—
Forme B: 200 = angulaire								
201	1,1	0,5	—	0,7	6,4	—	35	72
202	1,0	0,5	—	0,7	6,4	—	36	72
Forme C: 300 = à contre-angle								
301	2,5	0,8	—	1,2	2,0	3,7	35	30
302	2,5	0,7	—	1,2	2,0	3,7	35	40
303	2,0	0,7	—	1,1	2,1	3,4	35	30
304	1,7	0,7	—	0,9	1,9	3,5	35	30
305	1,4	0,6	—	0,8	1,7	3,5	35	30
306	1,1	0,6	—	0,7	1,6	3,6	35	30
307	1,0	0,5	—	0,7	2,5	1,8	35	30
308	0,8	0,5	—	0,6	2,7	3,6	35	35
Forme D: 400 = angulaire, complexe								
401	1,4	0,7	2,5	0,8	2,9	3,0	35	83

Tableau 3 — Dimensions des excavateurs (Forme E)

Dimensions en millimètres

Angles en degrés

Type	b_1	b_2	b_3	h_1	h_2	α
Tolérance	$\pm 0,1$	—	—	—	—	—
Forme E:						
500 = Cuillère						
501 (63-64 ou #1)	1,5	1,1 - 2,0	7,0 - 8,0	2,6 - 4,5	3,1 - 4,2	40 - 50
502 (65-66 ou #2)	1,0	0,8 - 1,5	4,5 - 8,0	2,0 - 3,3	2,5 - 4,0	40 - 50
503 (17-18 ou #3)	1,2	0,8 - 1,2	2,0 - 3,0	5,0 - 6,0	2,3 - 2,8	65 - 80
504 (21-22 ou #4)	1,5	1,3 - 1,5	2,8 - 3,6	2,0 - 3,0	2,4 - 3,0	35 - 45
505 (65A-66A ou #5)	1,1	0,8 - 1,9	6,0 - 11,0	1,8 - 4,7	3,0 - 5,0	40 - 50
506 (19-20 ou #6)	1,2	0,8 - 1,3	2,0 - 3,0	2,5 - 5,0	2,0 - 3,0	45 - 65

Tableau 4 — Points de mesure des excavateurs

	Dimension	Point de mesure
b_1	Largeur de la lame	Mesurée au point le plus large, sauf si une section spécifique est indiquée par AA, BB, ..., ZZ à une distance donnée du point de référence.
b_2	Épaisseur de la lame	Mesurée au niveau de la partie la plus épaisse de la lame.
b_3	Longueur de la lame	Distance mesurée depuis l'extrémité de la lame, parallèle à l'intersection de la queue et du premier coude.
b_4	Épaisseur du col	Mesurée immédiatement derrière la lame au point le plus petit, perpendiculairement à l'axe de l'instrument.
h_1	Hauteur de la lame	Distance mesurée entre le point de référence, perpendiculairement à l'axe de l'instrument, et l'extrémité la plus éloignée de la lame.
h_2	Hauteur de la queue	Distance mesurée entre le point de référence, perpendiculairement à l'axe de l'instrument, jusqu'à la surface externe la plus éloignée du premier coude de la queue.
α	Angle de tranchant	Angle formé par la surface taillée ou meulée et l'axe de la lame, de la queue ou de l'instrument, selon le cas.
β	Angle de déport	L'instrument étant présenté à 90° par rapport à la position normale (c'est-à-dire vu en plan), angle formé par l'axe de la queue et une ligne parallèle à l'axe de l'instrument, tangente au premier coude de l'instrument.

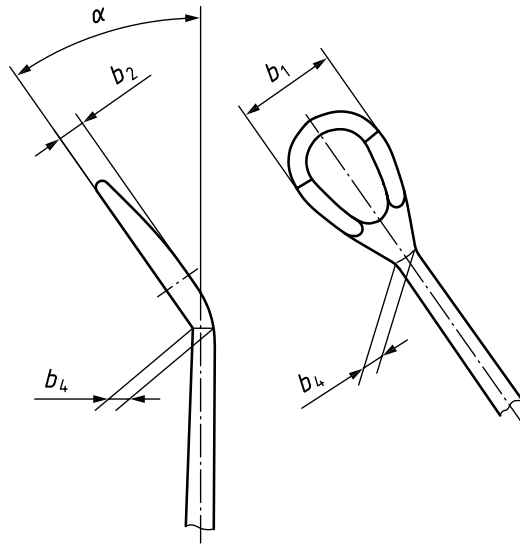


Figure 1 — Forme A: Rectiligne

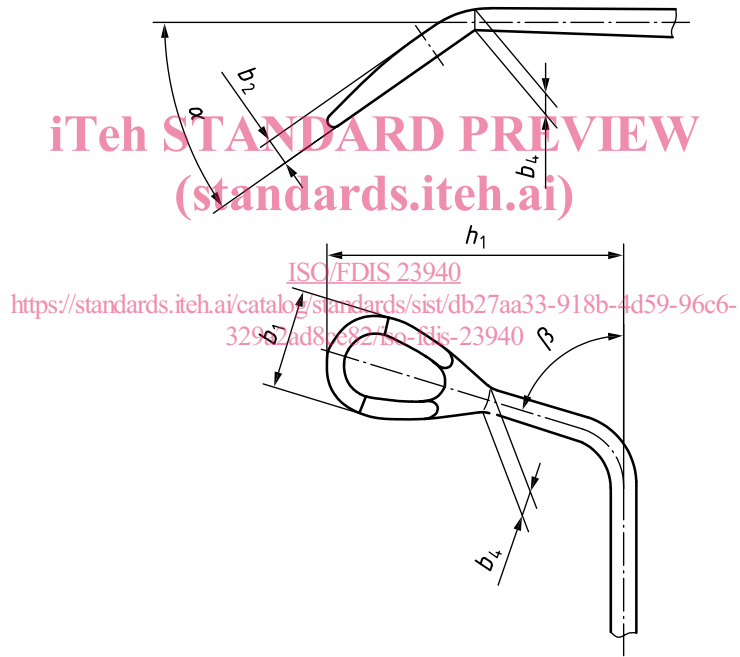


Figure 2 — Forme B: Angulaire