



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 18397

Médecine bucco-dentaire — Instruments pour détartrage

Dentistry — Powered scaler

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:
2025-03-07

Vote clos le:
2025-05-02

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 18397](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6c00ab82-f2d1-491c-8031-0b0065bd7ae5/iso-fdis-18397>

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

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 COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 18397](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6c00ab82-f2d1-491c-8031-0b0065bd7ae5/iso-fdis-18397)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6c00ab82-f2d1-491c-8031-0b0065bd7ae5/iso-fdis-18397>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification des pièces à main des instruments pour détartrage	3
5 Exigences et performances	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Matériaux.....	4
5.3 Essai de chute.....	4
5.4 Niveau sonore.....	4
5.5 Surfaces.....	4
5.6 Alimentation électrique.....	4
5.7 Énergie de la source lumineuse.....	4
5.8 Alimentation en air.....	5
5.9 Alimentation en liquide de refroidissement.....	5
5.10 Pressions d'eau et d'air.....	5
5.11 Température.....	5
5.11.1 Augmentation de la température du boîtier.....	5
5.11.2 Température excessive.....	5
5.12 Vibrations.....	5
5.13 Résistance au retraitement.....	5
5.14 Fuites et/ou pénétration d'eau.....	6
5.15 Compatibilité électromagnétique.....	6
5.16 Organes de commande.....	6
5.17 Aptitude à l'utilisation.....	6
5.18 Raccordement.....	6
5.18.1 Généralités.....	6
5.18.2 Raccords pour pièces à main de l'instrument pour détartrage actionné par air comprimé.....	6
5.18.3 Raccord pour pièces à main de l'instrument pour détartrage électrique.....	7
5.19 Performances de la partie active de l'instrument pour détartrage.....	7
5.19.1 Raccordement de la partie active.....	7
5.19.2 Force d'extraction.....	7
5.19.3 Couple de retenue.....	7
5.19.4 Force d'insertion.....	7
5.19.5 Couple de serrage.....	7
5.19.6 Effort de blocage.....	7
5.19.7 Puissance fournie de l'instrument pour détartrage.....	8
5.19.8 Résistance à la rupture.....	8
5.20 Fréquence.....	8
5.21 Amplitude.....	8
6 Échantillonnage	8
7 Essais	8
7.1 Conditions d'essai générales.....	8
7.2 Examen visuel.....	8
7.3 Alimentation électrique.....	8
7.4 Alimentation en air.....	8
7.4.1 Appareillage.....	8
7.4.2 Mode opératoire.....	9
7.5 Alimentation en liquide de refroidissement.....	9
7.5.1 Appareillage.....	9

ISO/FDIS 18397:2025(fr)

	7.5.2	Mode opératoire.....	9
7.6		Pressions d'eau et d'air.....	9
	7.6.1	Appareillage.....	9
	7.6.2	Mode opératoire.....	9
7.7		Dispositif de mesure des dimensions.....	9
7.8		Parties actives de l'instrument pour détartrage.....	9
	7.8.1	Force d'extraction.....	9
	7.8.2	Couple de retenue.....	10
	7.8.3	Force d'insertion.....	10
	7.8.4	Couple de serrage.....	10
	7.8.5	Effort de blocage.....	10
	7.8.6	Puissance fournie de l'instrument pour détartrage.....	11
	7.8.7	Résistance à la rupture.....	13
7.9		Fréquence.....	13
	7.9.1	Appareillage.....	13
	7.9.2	Mode opératoire.....	13
7.10		Amplitude.....	13
	7.10.1	Appareillage.....	13
	7.10.2	Mode opératoire.....	14
7.11		Niveau sonore.....	14
	7.11.1	Appareillage.....	14
	7.11.2	Conditions d'essai.....	15
	7.11.3	Mode opératoire.....	15
7.12		Augmentation de la température du boîtier.....	15
7.13		Température excessive.....	15
7.14		Résistance au retraitement.....	15
8		Instructions d'utilisation, de maintenance et d'entretien.....	15
9		Description technique.....	16
10		Marquage.....	16
	10.1	Généralités.....	16
	10.2	Pièces à main de l'instrument pour détartrage.....	17
11		Étiquetage.....	17
12		Emballage.....	18
		Annexe A (informative) Exemple de calcul de la puissance fournie.....	19

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 <https://www.iso.org/directives>).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 www.iso.org/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*, 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18397:2016), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- adaptation des désignations des parties actives de l'instrument pour détartrage;
- réduction de la fréquence maximale des parties actives des pièces à main de l'instrument pour détartrage actionné par air comprimé;
- nouvelle spécification, dans les instructions d'utilisation, du moment auquel les informations sur la puissance de sortie doivent être fournies;
- simplification de la description relative à la valeur limite d'amplitude.

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 pièces à main et parties actives des instruments pour détartrage sont utilisées dans les techniques de traitement dentaire depuis de nombreuses années.

Du fait des améliorations techniques apportées aux pièces à main et aux parties actives des instruments pour détartrage, le présent document révisé est nécessaire pour garantir que le niveau de sécurité et de performance des dispositifs individuels et en combinaison est approprié.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/FDIS 18397](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6c00ab82-f2d1-491c-8031-0b0065bd7ae5/iso-fdis-18397)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6c00ab82-f2d1-491c-8031-0b0065bd7ae5/iso-fdis-18397>

Médecine bucco-dentaire — Instruments pour détartrage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les pièces à main et les parties actives des instruments pour détartrage électriques et actionnés par air comprimé, notamment les instruments à ultrasons de type piézoélectrique et magnétostrictif, utilisées de manière autonome ou reliées à des unités dentaires, en vue d'une utilisation sur des patients. Il contient également des spécifications relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

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 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 — Units dentaires fixes et fauteuils dentaires patient — Partie 1: Exigences générales*

ISO 9168, *Art dentaire — Connexions pour pièces à main dentaires à air comprimé*

ISO 9687, *Médecine bucco-dentaire — Symboles graphiques pour 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 14457, *Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664-1, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques*

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

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

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

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, *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 les définitions de l'ISO 1942, l'ISO 14457 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

instrument pour détartrage

instrument dentaire actionné par de l'air comprimé ou de l'énergie électrique

3.2

pièce à main d'un instrument pour détartrage

pièce tenue à la main pour faire fonctionner une *partie de travail* (3.7) oscillante

3.3

pièce à main d'un instrument pour détartrage actionné par air comprimé

pièce à main d'un instrument pour détartrage (3.2) actionnée par de l'air comprimé

[SOURCE: ISO 14457:2017, 3.3, modifié — «pièce à main» a été ajouté au terme. «d'un instrument pour détartrage» a été ajouté à la définition et «équipée d'une partie active oscillante» a été supprimé.]

3.4

pièce à main d'un instrument pour détartrage électrique

pièce à main d'un instrument pour détartrage (3.2) actionnée par de l'énergie électrique

[SOURCE: ISO 14457:2017, 3.8, modifié — «pièce à main» a été ajouté au terme. «d'un instrument pour détartrage» a été ajouté à la définition et «équipée d'une partie active oscillante» a été supprimé.]

3.5

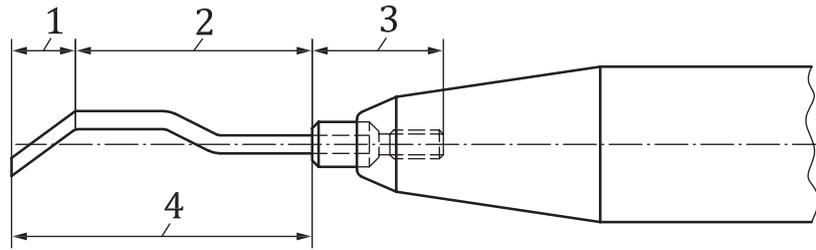
zone opérationnelle

zone de la *partie de travail* (3.7) à utiliser conformément aux instructions du fabricant

3.6

partie active d'un instrument pour détartrage

instrument oscillant fixe ou interchangeable monté sur une *pièce à main d'un instrument pour détartrage* (3.2), et composé d'un *arbre* (3.9) et d'une *partie opérationnelle* (3.10)



Légende

- 1 partie de travail
- 2 partie de transmission
- 3 arbre
- 4 partie opérationnelle

Figure 1 — Désignation des différents composants d'une partie active d'un instrument pour détartrage

3.7 partie de travail

extrémité distale d'un instrument oscillant destinée à être utilisée directement dans la cavité buccale du patient

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

3.8 partie de transmission

partie destinée à transmettre l'énergie de l'arbre (3.9) à la partie de travail (3.7)

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

3.9 arbre

partie d'un instrument oscillant reliée à une pièce à main d'un instrument pour détartrage (3.2)

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

3.10 partie opérationnelle

partie d'un instrument fixe ou interchangeable reliée à la pièce à main d'un instrument pour détartrage (3.2)

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

4 Classification des pièces à main des instruments pour détartrage

Selon la fréquence des parties actives des instruments pour détartrage, les pièces à main des instruments pour détartrage sont classées en deux types indiqués dans le [Tableau 1](#), lorsqu'elles sont actionnées avec la puissance maximale recommandée par le fabricant.

Tableau 1 — Fréquence des parties actives des instruments pour détartrage

Type	Alimentation	Fréquence <i>f</i>
1	Air comprimé	4 000 Hz < <i>f</i> ≤ 18 000 Hz
2	Courant électrique	18 000 Hz < <i>f</i> ≤ 60 000 Hz

5 Exigences et performances

5.1 Généralités

La construction des pièces à main doit être sûre et assurer un fonctionnement fiable. Ces exigences doivent être conformes à l'IEC 62366-1.

Si les pièces à main sont réparables sur place, elles doivent pouvoir être facilement démontées et remontées pour maintenance et réparation, à l'aide des outils disponibles ou d'outils spéciaux fournis par le fabricant.

Les exigences électriques ne sont applicables qu'aux pièces à main électriques et aux pièces à main munies d'une source lumineuse.

5.2 Matériaux

Les matériaux utilisés pour les pièces à main ou les parties actives des instruments pour détartrage susceptibles d'entrer en contact avec le médecin ou le patient doivent être biocompatibles.

L'essai de biocompatibilité doit être conforme à l'ISO 10993-1.

5.3 Essai de chute

L'essai réalisé sur les pièces à main dépourvues de parties actives doit être conforme à l'IEC 60601-1.

NOTE Dans l'IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1, le mode opératoire est indiqué.

5.4 Niveau sonore

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

Soumettre à l'essai conformément à [7.11](#).

5.5 Surfaces

Il convient d'accorder une attention particulière aux surfaces de préhension qui doivent pouvoir être manipulées aisément par l'opérateur en conditions d'utilisation normales.

Soumettre à l'essai conformément à l'IEC 62366-1.

Il convient d'éviter les surfaces très polies pour éviter l'éblouissement.

5.6 Alimentation électrique

Le cas échéant, les exigences doivent être spécifiées par le fabricant et être conformes à l'ISO 7494-1.

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

5.7 Énergie de la source lumineuse

Le cas échéant, les exigences relatives à la source lumineuse doivent être spécifiées par le fabricant et être conformes à l'ISO 7494-1.

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