
**Médecine bucco-dentaire — Pièces à
main et moteurs**

Dentistry — Handpieces and motors

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 14457:2017(F)

© ISO 2017

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification des pièces à main	4
5 Exigences et performance	4
5.1 Généralités	4
5.2 Matériel	5
5.3 Essai de chute	5
5.4 Niveau de bruit	5
5.5 Surfaces	5
5.6 Alimentation en énergie	5
5.6.1 Alimentation en énergie électrique	5
5.6.2 Alimentation en air	5
5.6.3 Alimentation en eau	6
5.7 Pression d'air et pression d'eau	7
5.8 Température	7
5.8.1 Généralités	7
5.8.2 Échauffement du corps	7
5.8.3 Température excessive	7
5.9 Vibrations	8
5.10 Résistance au retraitement	8
5.11 Fuite et/ou entrée d'eau	8
5.12 Compatibilité électromagnétique	8
5.13 Commandes	8
5.14 Aptitude à l'utilisation	9
5.15 Connexion et alimentation	9
5.15.1 Généralités	9
5.15.2 Connexions pour pièces à main à turbine à air comprimé à haute vitesse et pour raccords du moteur à air	9
5.15.3 Connexions pour pièces à main et moteurs	10
5.16 Système de serrage pour queues	12
5.16.1 Système de serrage métallique	12
5.16.2 Système de serrage non métallique	12
5.17 Mandrin d'essai	12
5.18 Vitesse	14
5.19 Excentricité	14
5.20 Couple au blocage	14
5.21 Dimensions de la tête et du nez	15
5.22 Puissance de sortie pour les pièces à main à turbine à air comprimé à haute vitesse	16
5.23 Pièces à main équipées de lumière	16
6 Échantillonnage	16
7 Essais	16
7.1 Conditions d'essai générales	16
7.2 Inspection visuelle	16
7.3 Alimentation en énergie — Électricité	17
7.4 Alimentation en énergie — Air	17
7.4.1 Appareillage	17
7.4.2 Mode opératoire	17
7.5 Alimentation en air pulvérisé	17
7.5.1 Appareillage	17
7.5.2 Mode opératoire	17

7.6	Alimentation en eau	17
7.6.1	Appareillage	17
7.6.2	Mode opératoire	18
7.7	Pression d'air et pression d'eau	18
7.7.1	Appareillage	18
7.7.2	Mode opératoire	18
7.8	Air de refroidissement du moteur	18
7.8.1	Appareillage	18
7.8.2	Mode opératoire	18
7.9	Air de refroidissement de la pièce à main	19
7.9.1	Appareillage	19
7.9.2	Mode opératoire	20
7.10	Connexion pour pièces à main et moteurs	21
7.11	Connexion et alimentation	21
7.11.1	Appareillage	21
7.11.2	Mode opératoire	21
7.12	Mandrins d'essai	21
7.13	Système de serrage pour queues	21
7.13.1	Essai d'extraction	21
7.13.2	Essai de couple	21
7.14	Dimensions de la tête et du nez	22
7.14.1	Appareillage	22
7.14.2	Mode opératoire	22
7.15	Excentricité	22
7.15.1	Appareillage	22
7.15.2	Mode opératoire	22
7.16	Couple au blocage	22
7.16.1	Appareillage	22
7.16.2	Mode opératoire	22
7.17	Niveau de bruit	23
7.17.1	Appareillage	23
7.17.2	Conditions d'essai	23
7.17.3	Mode opératoire	23
7.18	Vitesse	23
7.18.1	Appareillage	23
7.18.2	Mode opératoire	23
7.19	Échauffement du corps	23
7.19.1	Échauffement des moteurs	23
7.19.2	Échauffement des pièces à main	23
7.20	Température excessive	24
7.20.1	Température excessive des moteurs	24
7.20.2	Température excessive des pièces à main	24
7.21	Résistance au retraitement	25
7.22	Puissance de sortie pour les pièces à main à turbine à air comprimé à haute vitesse	25
7.22.1	Appareillage	25
7.22.2	Mode opératoire	25
7.23	Pièces à main équipées de lumière	26
7.23.1	Appareillage	26
7.23.2	Mode opératoire	26
8	Instructions d'utilisation, de maintenance et de réparation	27
9	Description technique	28
10	Marquage	28
10.1	Généralités	28
10.2	Pièces à main	28
10.3	Moteurs	28
11	Étiquetage	29

12	Emballage	29
Annexe A (informative)	Catégories des pièces à main et moteurs	30
Annexe B (informative)	Formulaire de rapport d'essai	32
Bibliographie		37

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14457:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées à la version précédente sont les suivantes:

- clarification sur l'utilisation des termes relatifs aux pièces à main et aux moteurs;
- ajout d'une puissance de sortie pour les pièces à main à turbine à air comprimé à haute vitesse;
- ajout de lumière pour les pièces à main;
- correction de quelques données techniques;
- ajout d'un exemple pour le rapport d'essai dans l'[Annexe B](#).

Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux pièces à main et aux moteurs utilisés en médecine bucco-dentaire pour le traitement de patients et en contact direct avec les patients, quelle que soit leur construction. Il spécifie également les exigences relatives aux informations du fabricant, au marquage et à l'emballage.

Le présent document est applicable:

- a) aux pièces à main droites et coudées;
- b) aux pièces à main à turbine à air comprimé à haute vitesse;
- c) aux moteurs à air;
- d) aux moteurs électriques; et
- e) aux pièces à main de prophylaxie.

Le présent document n'est pas applicable:

- aux pièces à main à caméra intrabuccale;
- aux pièces à main alimentées en énergie pour polymérisation;
- aux instruments pour détartrage à air comprimé;
- aux instruments pour détartrage électriques;
- aux pièces à main à jet de poudre; et
- aux pièces à main multifonctions (seringues).

NOTE Voir l'[Annexe A](#) pour clarifier les types de pièces à main et de moteurs couverts par le présent document.

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 1797, *Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs et oscillants*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 2768-1, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

ISO 3964, *Médecine bucco-dentaire — Dimensions d'accouplement pour pièces à main dentaires*

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

ISO 7494-1, *Médecine bucco-dentaire — Units 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 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 13295, *Art dentaire — Mandrins pour instruments rotatifs*

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, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

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 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:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

moteur à air

moteur (3.14) actionné par de l'air comprimé, fourni par un unit dentaire

3.2

pièce à main à jet de poudre

pièce à main (3.10) actionnée par de l'air comprimé, conçue pour envoyer de la poudre dans la cavité buccale du patient à haute vitesse

3.3

instrument pour détartrage à air comprimé

pièce à main (3.10) actionnée par de l'air comprimé, équipée d'une partie active oscillante

3.4**pièce à main coudée**

pièce à main (3.10) dont l'axe d'entrée et l'axe de sortie forment un angle, entraînée par un *moteur à air* (3.1) ou un *moteur électrique* (3.7) ou équipée d'une alimentation interne, incluant la partie d'extension d'une pièce à main conçue pour fixer une *partie active* (3.9)

3.5**pièce à main à contre-angles**

pièce à main coudée (3.4) comportant un ou plusieurs angles supplémentaires configurés de façon à ce que la *partie active* (3.9) de l'instrument ou de l'outil soit approximativement alignée sur l'axe principal de la *pièce à main* (3.10)

3.6**système de serrage non métallique**

système de serrage de la *pièce à main* (3.10) dont la surface de contact du mécanisme porte-queue est constituée d'un matériau non métallique

3.7**moteur électrique**

moteur (3.14) actionné par de l'énergie électrique, fournie par un unit dentaire

3.8**instrument pour détartrage électrique**

pièce à main (3.10) actionnée par de l'énergie électrique, équipée d'une partie active oscillante

3.9**partie active**

partie d'un instrument fixe ou interchangeable raccordée à une pièce à main dentaire

3.10**pièce à main**

instrument portatif motorisé utilisé pour actionner une *partie active* (3.9) rotative, oscillante ou alternative

3.11**système de serrage de la pièce à main**

partie de la *pièce à main* (3.10) conçue pour fixer solidement la queue d'une *partie active* (3.9)

3.12**pièce à main à turbine à air comprimé à haute vitesse**

pièce à main (3.10) propulsée par une petite turbine (ou rotor) à air comprimé, capable de grandes vitesses, intégrée dans la tête de la pièce à main et possédant un dispositif de serrage dans l'axe de la turbine

3.13**pièce à main à caméra intrabuccale**

pièce à main (3.10) conçue pour prendre des images de la cavité buccale du patient

3.14**moteur**

dispositif, alimenté en air ou en électricité fourni par un unit dentaire, conçu pour transformer l'énergie en mouvement

3.15**pièce à main multifonctions****seringue**

pièce à main (3.10), alimentée en air et en eau, et qui transfère l'eau et l'air directement ou sous forme de mélange air/eau (spray) à l'état froid ou tiède dans la bouche du patient

3.16**pièce à main pour polymérisation**

pièce à main (3.10) produisant une lumière appliquée directement dans la cavité buccale d'un patient, principalement pour polymériser des matériaux dentaires

3.17**pièce à main de prophylaxie**

pièce à main coudée (3.4) utilisée pour la prophylaxie dentaire, entraînée par un *moteur à air* (3.1) ou un *moteur électrique* (3.7)

3.18**instrument rotatif**

instrument rotatif utilisé pour les procédures dentaires dans une *pièce à main à turbine à air comprimé à haute vitesse* (3.12) ou dans une pièce à main droite et à contre-angles, constitué d'une queue et d'une *extrémité utile* (3.21)

3.19**instrument alternatif**

instrument oscillant utilisé dans une pièce à main droite ou à contre-angles, constitué d'une queue et d'une *extrémité utile* (3.21) utilisées pour les procédures dentaires

3.20**pièce à main droite**

pièce à main (3.10) dont l'axe d'entrée et l'axe de sortie sont alignés, entraînée par un *moteur à air* (3.1) ou un *moteur électrique* (3.7) ou équipée d'une alimentation interne, incluant la partie d'extension d'une pièce à main conçue pour fixer une *partie active* (3.9)

3.21**extrémité utile**

extrémité distale d'un *instrument* rotatif, oscillant ou *alternatif* (3.19), conçue pour une utilisation directe dans la cavité buccale du patient

4 Classification des pièces à main

Les pièces à main sont classées en fonction de leur rapport d'engrenage, en quatre types de catégories indiquées dans le [Tableau 1](#).

Cette classification s'applique uniquement aux pièces à main pour instruments rotatifs et alternatifs.

Tableau 1 — Classification des pièces à main

Classe	Rapport d'engrenage	Vitesse obtenue	Couple obtenu	Couleur
1	> 1:1	inférieure	supérieur	verte
2	1:1	constante	constant	bleue
3	1: > 1	supérieure	inférieur	rouge
4	—	Mouvement tel qu'indiqué par le fabricant		jaune
NOTE Le marquage de couleur est facultatif.				

5 Exigences et performance

5.1 Généralités

La construction des pièces à main et des moteurs doit garantir un fonctionnement sûr et fiable de ceux-ci. Ils doivent être simples et pratiques à utiliser et à manipuler par l'opérateur. Ces exigences doivent être conformes à l'IEC 80601-2-60 et à l'IEC 62366-1.

S'ils peuvent être réparés sur site, les pièces à main et les moteurs doivent pouvoir être facilement démontés et remontés en vue de la maintenance et de la réparation, en utilisant soit des outils déjà disponibles, soit des outils spéciaux fournis par le fabricant.

Les exigences électriques s'appliquent uniquement aux pièces à main et aux moteurs électriques.

Toutes les valeurs de pression données dans les exigences sont des valeurs de pression de débit.

5.2 Matériel

Le matériel applicable à la pièce à main et/ou au moteur doit satisfaire à toutes les exigences du présent document. Le choix du matériel doit être à la discrétion du fabricant.

Les essais de biocompatibilité du matériel doivent être conformes à l'ISO 10993-1.

5.3 Essai de chute

L'IEC 60601-1:2005, 15.3.4.1 s'applique.

5.4 Niveau de bruit

Le niveau de pression acoustique pondéré A produit par la pièce à main et le moteur ou par la pièce à main à turbine à air comprimé à haute vitesse ne doit pas dépasser 80 dB.

Soumettre à essai conformément à [7.17](#).

NOTE Dans la pratique, cet essai s'applique à chaque pièce à main et moteur en tant que système, c'est-à-dire chaque pièce à main utilisée avec son moteur d'entraînement respectif.

5.5 Surfaces

Il convient de prêter une attention particulière à la fourniture de surfaces de prise en main bien adhérentes en vue de la manipulation par l'opérateur dans des conditions normales d'utilisation.

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

Pour réduire l'éblouissement, l'utilisation de surfaces hautement polies est à éviter.

5.6 Alimentation en énergie

5.6.1 Alimentation en énergie électrique

Cette exigence s'applique à l'ensemble des pièces à main et moteurs électriques non seulement pour la puissance de mise en mouvement mais également pour l'éclairage ou le retour d'information sur la vitesse de rotation.

Les exigences relatives à l'alimentation en énergie électrique doivent être spécifiées par le fabricant et doivent être conformes à l'IEC 60601-1 et l'IEC 80601-2-60. Le cas échéant, l'ISO 7494-1 doit s'appliquer.

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

5.6.2 Alimentation en air

5.6.2.1 Pièces à main et moteurs à air comprimé

Les exigences suivantes sont applicables:

- a) aux pièces à main à turbine à air comprimé à haute vitesse;

- b) aux moteurs à air;
- c) aux pièces à main équipées d'un moteur à air intégré; et
- d) aux pièces à main de prophylaxie équipées d'un moteur à air intégré.

Les pièces à main et les moteurs à air comprimé doivent être actionnés par une alimentation en air comprimé conforme aux instructions du fabricant. Le débit nécessaire doit être < 80 NL/min à une pression de (300 ± 100) kPa [$(3,0 \pm 1,0)$ bar].

NOTE NL/min signifie *litres normaux par minute*, la quantité d'air circulant dans un tuyau calculée à partir de conditions «normales» (0 °C, humidité relative de 0 % et 1 atm ou 1,013 25 bar).

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

5.6.2.2 Air de refroidissement du moteur

Les exigences suivantes sont applicables aux moteurs électriques.

Si le moteur électrique est équipé d'un système de refroidissement par l'air, le débit d'air maximal fourni par le tuyau d'alimentation du moteur électrique ne doit pas dépasser pas 40 NL/min et la gamme de pression au niveau du raccord entre le moteur électrique et le tuyau d'alimentation doit être comprise entre 250 kPa et 500 kPa (2,5 bar et 5,0 bar). Le moteur électrique doit être muni d'un raccord de sortie pour l'air de refroidissement du moteur.

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

5.6.2.3 Air de refroidissement de la pièce à main fourni par le moteur

Les exigences suivantes sont applicables aux moteurs destinés à alimenter les pièces à main avec de l'air de refroidissement par la buse du moteur d'un système d'accouplement conforme à l'ISO 3964.

Si le moteur est équipé d'un système de refroidissement par l'air, le système d'accouplement du moteur selon l'ISO 3964 doit être capable de transmettre un débit d'air de refroidissement d'au minimum 5 NL/min et d'au maximum 40 NL/min à la pression recommandée par le fabricant. Celle-ci doit se situer dans une gamme de pression de 250 kPa à 500 kPa (2,5 bar à 5,0 bar).

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

5.6.2.4 Alimentation en air pulvérisé

La capacité de refroidissement à l'air pulvérisé peut être laissée à la discrétion du fabricant. Les pièces à main ayant une capacité de refroidissement à l'air pulvérisé doivent diriger l'air sur l'extrémité utile de l'instrument rotatif. Si de l'eau et de l'air sont utilisés simultanément, un spray de refroidissement doit être produit et transmis sur l'extrémité utile de l'instrument rotatif. Si la fonctionnalité air pulvérisé est distincte de l'air d'alimentation, la pièce à main doit être capable d'atteindre un débit d'air d'au moins 1,5 NL/min à 200 kPa (2,0 bar).

Le cas échéant, le moteur doit fournir de l'air à une pièce à main à un débit d'au moins 1,5 NL/min à 250 kPa (2,5 bar).

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

5.6.3 Alimentation en eau

Le cas échéant, la pièce à main doit pouvoir refroidir l'extrémité utile de l'instrument à un débit d'au moins 50 ml/min à 200 kPa (2,0 bar).

Le cas échéant, le moteur doit fournir de l'eau à une pièce à main à un débit d'au moins 50 ml/min à 250 kPa (2,5 bar).