
**Médecine bucco-dentaire —
Instruments pour le détartrage**

Dentistry — Powered scaler

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 18397:2016(F)

© ISO 2016

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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	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 et performances	3
5.1 Généralités	3
5.2 Matériaux	3
5.3 Essai de chute	3
5.4 Niveau sonore	4
5.5 Surfaces	4
5.6 Alimentation électrique (le cas échéant)	4
5.7 Énergie de la source lumineuse (le cas échéant)	4
5.8 Alimentation en air	4
5.9 Alimentation en liquide de refroidissement	4
5.10 Pression d'eau et d'air	4
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	5
5.15 Compatibilité électromagnétique	5
5.16 Organes de commande	5
5.17 Aptitude à l'utilisation	6
5.18 Raccordement	6
5.18.1 Généralités	6
5.18.2 Raccords pour pièces à main d'instrument pour détartrage actionné par air comprimé	6
5.18.3 Raccord pour pièces à main d'instrument pour détartrage électrique	6
5.19 Performance de la partie active	6
5.19.1 Raccordement de la partie active	6
5.19.2 Force d'extraction (pour les parties actives non vissées uniquement)	6
5.19.3 Couple de retenue (pour les parties actives vissées uniquement)	7
5.19.4 Force d'insertion (pour les parties actives non vissées uniquement)	7
5.19.5 Couple de serrage (pour les parties actives vissées uniquement)	7
5.19.6 Effort de blocage	7
5.19.7 Puissance fournie par les parties actives de l'instrument pour détartrage	7
5.19.8 Résistance à la rupture	7
5.20 Fréquence	7
5.21 Amplitude	7
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	8
7.5 Alimentation en liquide de refroidissement	8
7.5.1 Appareillage	8

7.5.2	Mode opératoire.....	8
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 (pour les parties actives non vissées uniquement).....	9
7.8.2	Couple de retenue (parties actives vissées uniquement).....	9
7.8.3	Force d'insertion (pour les parties actives non vissées uniquement).....	10
7.8.4	Couple de serrage (pour les parties actives vissées uniquement).....	10
7.8.5	Effort de blocage.....	10
7.8.6	Puissance fournie par les parties actives de l'instrument pour détartrage.....	10
7.8.7	Résistance à la rupture.....	12
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.....	13
7.11	Niveau sonore.....	14
7.11.1	Appareillage.....	14
7.11.2	Conditions d'essai.....	14
7.11.3	Mode opératoire.....	14
7.12	Augmentation de la température du boîtier.....	14
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.....	16
10.3	Parties actives.....	16
11	Étiquetage.....	17
12	Emballage.....	17
Annexe A (informative)	Exemple de calcul de la puissance fournie.....	18

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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

La première édition de l'ISO 18397 annule et remplace l'ISO 15606:1999, et l'ISO 22374:2005, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Les pièces à main et parties actives des instruments dentaires 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, la présente Norme internationale révisée est nécessaire pour garantir que le niveau de sécurité et de performance des dispositifs individuels et combinés est approprié.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Médecine bucco-dentaire — Instruments pour le détartrage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale 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, ferrostrictif et magnétostrictif, utilisées de manière autonome ou reliées à des unités dentaires, en vue d'une utilisation sur des patients. Elle contient également des spécifications relatives aux instructions du fabricant, au marquage et à l'emballage.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 — 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 14457, *Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs*

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, *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 80601-2-60:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*