NORME INTERNATIONALE

ISO 14457

Deuxième édition
2017-10

Médecine bucco-dentaire — Pièces à main et moteurs

Dentistry — Handpieces and motors

Numéro de référence
ISO 14457:2017(F)

© ISO 2017



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

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

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**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 2017 – Tous droits réservés

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

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 transfert 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

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2017 – Tous droits réservés