NORME INTERNATIONALE

ISO 17509

Première édition
2016-10-01

Médecine bucco-dentaire — Transmetteur de couple pour pièces à main

Dentistry — Torque transmitter for handpieces

Numéro de référence
ISO 17509:2016(F)

© ISO 2016



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 ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Classification **2**
5 Performances prévues **2**
6 Caractéristiques de performance **2**
6.1 Dimensions 2
6.2 Performances 2
6.3 Choix des matériaux 3
7 Évaluation de la performance **4**
8 Fabrication **4**
9 Résistance au retraitement **4**
10 Informations à fournir par le fabricant **4**
11 Essais **5**
11.1 Contrôle des caractéristiques techniques du produit 5
11.2 Dimensions 5
11.3 Couple maximal 5
11.3.1 Appareillage 5
11.3.2 Mode opératoire 5

© ISO 2016 – 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 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*.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Basée sur l'ISO 13504, la présente Norme internationale décrit les accessoires qui sont insérés dans les pièces à main dentaires et qui transmettent des forces de rotation de la pièce à main aux implants dentaires ou à leurs éléments de connexion.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Transmetteur de couple pour pièces à main

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les exigences requises des transmetteurs de couple destinés à être utilisés en implantologie buccale conjointement avec une pièce à main dentaire, comme accessoire pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de connexion dans la région cranio-faciale.

La présente Norme internationale est applicable aux transmetteurs de couple utilisés pour la pose ou le retrait d'implants dans la cavité buccale du patient, raccordés à des systèmes commandés par un moteur munis d'un mécanisme de contrôle du couple, mais elle n'est pas applicable auxdits systèmes eux-mêmes.

La présente Norme internationale ne traite ni de l'implant dentaire, ni des éléments qui viennent s'y raccorder.

En ce qui concerne la sécurité, la présente Norme internationale fixe des exigences relatives à la classification, aux performances prévues, aux caractéristiques de performance, au choix des matériaux, à l'évaluation de la performance, à la fabrication, au retraitement et aux informations à fournir par le fabricant.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 1797-1, *Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs — Partie 1: Queues en matériaux métalliques*

ISO 3274, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Caractéristiques nominales des appareils à contact (palpeur)*

ISO 4288, *Spécification géométrique des produits (GPS) — État de surface: Méthode du profil — Règles et procédures pour l'évaluation de l'état de surface*

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

ISO 10664, *Empreinte à six lobes internes pour vis*

ISO 13504:2012, *Médecine bucco-dentaire — Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire*

ISO 16443, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire des systèmes d'implants dentaires et procédures associées*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les ISO 1942, ISO 13504 et ISO 16443 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
accessoire utilisé en implantologie dentaire
dispositif chirurgical non invasif à usage temporaire, en contact direct ou indirect avec le corps humain, utilisé pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de connexion

3.2
transmetteur de couple
dispositif chirurgical non invasif, conçu pour transmettre le mouvement rotatif d'une pièce à main dentaire à un implant dentaire ou aux éléments de connexion de l'implant dentaire

4 Classification

Les transmetteurs de couple sont classés suivant les paragraphes 4.1 à 4.3 de l'ISO 13504:2012, comme indiqué dans le Tableau 1.

Tableau 1 — Classification des transmetteurs de couple

Paragraphe de l'ISO 13504	Exigences de classification	Sélection	Description
4.1	Usage prévu	Type 1	Instruments électriques sous tension ou commandés par moteur
4.2	Contact avec les tissus	Classe 3	Sans contact avec les tissus
4.3	Retraitement	Groupe 1	Usage multiple

5 Performances prévues

L'ISO 13504:2012, Article 5 a) et b), et l'IEC 62366-1 s'appliquent.

6 Caractéristiques de performance

L'ISO 13504:2012, Article 6 s'applique.

6.1 Dimensions

Les dimensions et tolérances de la queue doivent être conformes au Type 1 décrit dans l'ISO 1797-1, tandis que la forme et les dimensions de la partie active sont laissées à la discrétion du fabricant.

La rugosité de surface, telle que déterminée par les méthodes décrites dans les ISO 3274 et ISO 4288, doit être conforme aux spécifications de l'ISO 1797-1.

Essai selon 11.1.

6.2 Performances

Les transmetteurs de couple connectés à une pièce à main dentaire appropriée doivent être conçus pour transmettre un couple d'au moins 0,8 Nm pour l'insertion des implants dentaires.

La forme et les dimensions de l'extrémité connective des corps d'implant ou des éléments de connexion avec lesquels les transmetteurs de couple peuvent être utilisés doivent figurer au moins parmi les informations indiquées sur l'étiquette.

© ISO 2016 – Tous droits réservés