NORME INTERNATIONALE

ISO 18556

Première édition
2016-04-01

Médecine bucco-dentaire — Spatules intraorales

Dentistry — Intraoral spatulas

Numéro de référence
ISO 18556:2016(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**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Classification **1**

5 Exigences **2**
5.1 Dimensions 2
5.2 Matériau 2
5.3 Manche 3
5.4 Lame de spatule 3
5.5 Assemblage du manche et de la lame 3
5.6 Surface 3
5.7 Résistance au retraitement 3

6 Méthodes d'essai **3**
6.1 Examen visuel 3
6.2 Dimensions 4
6.3 Essai de résistance au retraitement 4

7 Marquage **4**

Bibliographie **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

Médecine bucco-dentaire — Spatules intraorales

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences, et les méthodes d'essai correspondantes, relatives aux spatules intraorales métalliques et non métalliques, y compris les spatules à usage unique jetables, destinées à être utilisées pour mettre en place et modeler des produits d'obturation dans une cavité dentaire.

NOTE Ces instruments incluent ceux utilisés pour la mise en place et l'ajustage de produits de restauration directe non métalliques.

La présente Norme internationale spécifie également des exigences relatives à leur marquage et étiquetage.

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

ISO 6508-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Rockwell — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

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.

3.1
spatule intraorale
instrument dentaire manœuvré à la main, comportant une lame plate utilisée pour mettre en place des produits d'obturation dans des cavités dentaires et pour modeler les contours des surfaces d'obturation, et constitué de matériaux métalliques ou non métalliques

3.2
spatule intraorale non métallique
spatule intraorale (3.1) constituée de matériaux plastiques ou de céramique

4 Classification

Les lames des spatules intraorales sont classées par types en fonction de leur conception et des propriétés de leurs matériaux constitutifs (par exemple, forme, fonction, flexibilité), comme suit:

— Type 1: ovale, coupante, rigide;

— Type 2: rectangulaire, plate, souple.

© ISO 2016 – Tous droits réservés