

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1205**

Première édition
First edition
1993-12

**Ultrasons – Systèmes de détartrés dentaires –
Mesure et déclaration des caractéristiques
de sortie**

**Ultrasonics – Dental descaler systems –
Measurement and declaration of the
output characteristics**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1205: 1993

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
1205

Première édition
First edition
1993-12

**Ultrasons – Systèmes de détartrage dentaires –
Mesure et déclaration des caractéristiques
de sortie**

**Ultrasonics – Dental descaler systems –
Measurement and declaration of the
output characteristics**

© CEI 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

P

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
1 Domaine d'application	8
2 Référence normative	8
3 Définitions des caractéristiques en sortie	8
4 Liste des symboles	10
5 Conditions générales de mesures	10
5.1 Conditions opératoires	10
5.2 Conditions de charge	10
5.3 Nettoyage de l'appareil	10
5.4 Température du fluide d'irrigation	10
6 Modes opératoires pour les mesures	10
6.1 Course vibratoire primaire de la pointe	10
6.2 Fréquence vibratoire de la pointe	12
6.3 Force à mi-course	14
7 Exigences concernant la déclaration des caractéristiques essentielles en sortie	14
Annexes	
A Renseignements d'ordre général sur les détarteurs dentaires ultrasoniques	16
B Instructions relatives aux méthodes de mesure	24
Figures	28
Bibliographie	22

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope	9
2 Normative reference	9
3 Definitions of output characteristics	9
4 List of symbols	11
5 General measuring conditions	11
5.1 Operating conditions	11
5.2 Load conditions	11
5.3 Cleaning of the apparatus	11
5.4 Irrigant temperature	11
6 Measurement procedures	11
6.1 Primary tip vibration excursion	11
6.2 Tip vibration frequency	13
6.3 Half-excursion force	15
7 Requirements for the declaration of essential output characteristics	15
Annexes	
A General information about ultrasonic dental scalers (scalers)	17
B Guidance on the measurement methods	25
Figures	29
Bibliography	22

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – SYSTÈMES DE DÉTARTEURS DENTAIRE – Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1205 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
87(BC)26	87(BC)32

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Les annexes A et B sont données uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS – DENTAL DESCALER SYSTEMS –
Measurement and declaration of the output characteristics**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 1205 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

The text of this standard is based on the following documents:

DIS	Report on Voting
87(CO)26	87(CO)32

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annexes A and B are for information only.

INTRODUCTION

Les détarteurs dentaires faisant appel aux ultrasons sont largement utilisés pour éliminer la plaque et le tartre sur les dents. Bien que le mode d'action de ces dispositifs ne soit pas parfaitement caractérisé, leurs performances de nettoyage dépendent de l'amplitude des vibrations. La présente Norme Internationale a pour but de définir des méthodes de mesure normalisées et les caractéristiques vibratoires essentielles des détarteurs dentaires ultrasoniques. La présente norme ne traite pas des problèmes de sécurité et des effets biologiques en sortie.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61205:1993

INTRODUCTION

Ultrasonic dental scalers are widely used for removing plaque and calculus from teeth. Although the mode of action of these devices has not been well characterized, the cleaning efficiency of ultrasonic dental scalers depends on the vibration amplitude. The purpose of this International Standard is to define standard methods of measurement and specification of the essential vibration characteristics of ultrasonic dental scalers. Questions of safety and biological effects of the output are not treated in this standard.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61205:1993

ULTRASONS – SYSTÈMES DE DÉTARTREURS DENTAIRES – Mesure et déclaration des caractéristiques de sortie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit:

- les caractéristiques non thermiques essentielles, en sortie, des détartreurs dentaires ultrasoniques;
- des méthodes de mesure des performances en sortie des détartreurs dentaires ultrasoniques;
- les caractéristiques que les fabricants des détartreurs dentaires ultrasoniques ont à déclarer.

2 Référence normative

Le document normatif suivant contient des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente norme internationale. Au moment de la publication de cette norme les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes du document normatif indiqué ci-après. Les Comités nationaux de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des normes internationales en vigueur à un moment donné.

CEI 782: 1984, *Mesures des transducteurs magnétostrictifs ultrasoniques*

3 Définitions des caractéristiques en sortie

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1 force à mi-course: Force avec laquelle la pointe doit être en contact avec une lame de verre de façon à réduire la **course vibratoire primaire de la pointe** à 50 % de la valeur qu'elle avait quand la force de contact était de $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$.

3.2 course vibratoire primaire de la pointe: Déplacement crête à crête de l'applicateur dans la direction de l'amplitude maximale, en un point de l'applicateur situé au plus à 1 mm de sa pointe.

3.3 fréquence vibratoire de la pointe: Fréquence fondamentale à laquelle oscille la pointe de l'applicateur.

ULTRASONICS – DENTAL DESCALER SYSTEMS – Measurement and declaration of the output characteristics

1 Scope

This International Standard specifies:

- essential non-thermal output characteristics of ultrasonic dental descalers;
- methods of measurement of the output performance of ultrasonic dental descalers;
- characteristics to be declared by the manufacturers of ultrasonic dental descalers.

2 Normative reference

The following normative reference contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 782: 1984, *Measurements of ultrasonic magnetostrictive transducers*

3 Definitions of output characteristics

For the purposes of this International Standard, the following definitions apply.

3.1 half-excursion force: Force with which the tip must contact a glass slide so as to reduce the **primary tip vibration excursion** to 50 % of the value it has when the contact force is $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$.

3.2 primary tip vibration excursion: Peak-to-peak displacement of the applicator in the direction of maximum amplitude, at a point on the applicator not more than 1 mm from its tip.

3.3 tip vibration frequency: Fundamental frequency at which the tip of the applicator oscillates.

4 Liste des symboles

s Course vibratoire primaire de la pointe

W_o Largeur des repères sur la lame de verre, l'appareil étant hors tension.

W_p Largeur des repères sur la lame de verre, l'appareil étant sous tension.

5 Conditions générales de mesures

5.1 Conditions opératoires

Pour la mise en oeuvre des mesures, les paramètres doivent avoir les valeurs recommandées par le fabricant. Les paramètres à considérer sont les suivants:

- température ambiante;
- débit d'irrigation de la pointe de la sonde;
- fréquence d'excitation;
- amplitude de sortie;
- temps de montée en température.

Avant d'effectuer les mesures, il est nécessaire de régler toutes les commandes associées au détartreur dentaire ultrasonique de façon à produire une course vibratoire maximale.

5.2 Conditions de charge

Pour les mesures, la pointe de l'applicateur doit être en contact avec une lame porte-objet en verre. La lame doit être lubrifiée avec de l'eau (l'eau du robinet est suffisante). La force de contact normalisée doit être de $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$. Pour la mesure de la **force à mi-course** (voir 6.3), la charge doit être appliquée de façon à pouvoir être progressivement augmentée. Pour assurer la précision de la mesure, le mouvement de la pointe doit être essentiellement perpendiculaire à la force appliquée sur la pointe. La force au niveau de la pointe doit être connue ou mesurée.

5.3 Nettoyage de l'appareil

Toutes les surfaces et parties de l'applicateur et des dispositifs de mesure entrant en contact avec l'eau doivent être nettoyées, rincées à l'eau tiède et séchées à l'air.

5.4 Température du fluide d'irrigation

Le fluide d'irrigation doit sortir à une température de 30 °C à 40 °C , ou à la température définie par le fabricant (voir article 7).

6 Modes opératoires pour les mesures

6.1 Course vibratoire primaire de la pointe

La mesure de la **course vibratoire primaire de la pointe** doit faire appel à l'une des méthodes suivantes. La précision de la mesure de la course vibratoire doit être meilleure que $\pm 10 \%$ pour $100 \text{ }\mu\text{m}$ (voir annexe B pour plus de détails sur les méthodes de

4 List of symbols

s Primary tip vibration excursion.

W_o Width of score marks on a glass slide with power off.

W_p Width of score marks on a glass slide with power on.

5 General measuring conditions

5.1 Operating conditions

Measurements shall be performed under parameters set to values recommended by the manufacturer. The parameters to be considered are:

- ambient temperature;
- probe tip irrigant flow;
- driving frequency;
- output amplitude;
- warm-up time.

Prior to making measurements, all controls associated with the ultrasonic dental scaler shall be set to produce maximum vibration excursion.

5.2 Load conditions

Measurements shall be made with the applicator tip contacting a glass microscope slide. The slide shall be lubricated with water (tap water is sufficient) and the standard contact force shall be $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$. For the purposes of the **half-excursion force** measurement (see 6.3), the method of applying the load shall be such that the load can be gradually increased. To ensure accuracy of the measurement, the motion of the tip shall be essentially perpendicular to the load. The force at the tip shall be known or measured.

5.3 Cleaning of the apparatus

All surfaces and parts of the applicator and of the measurement devices which come into contact with water shall be cleaned, rinsed with warm water and dried in air.

5.4 Irrigant temperature

The irrigant shall emerge at a temperature between 30 °C and 40 °C or at the temperature specified by the manufacturer (see clause 7).

6 Measurement procedures

6.1 Primary tip vibration excursion

One of the following methods shall be used for measuring the **primary tip vibration excursion**. The accuracy of the vibration excursion measurement shall be better than $\pm 10\%$ at 100 μm (see annex B for more details of the measurement methods). Reports of

mesures). Les procès-verbaux des mesures doivent indiquer nettement les conditions de charge, et si la méthode satisfait aux exigences de la présente Norme internationale.

NOTE - La valeur maximale de la **course vibratoire primaire de la pointe** est de l'ordre de 100 µm. Pour une fréquence d'excitation constante, l'opérateur peut influencer sur cette course.

6.1.1 Méthode du microscope optique

Mettre au point un microscope sur un point de l'applicateur situé au plus à 1,0 mm de sa pointe. Quand l'applicateur est mis sous tension, le point devient un trait. L'orientation relative de la pointe et du microscope doit être modifiée jusqu'à ce que la longueur du trait atteigne son maximum. La longueur du trait, égale à la **course vibratoire primaire de la pointe**, doit être mesurée au moyen d'un oculaire à réticule ou micrométrique étalonné. Si d'autres vibrations se produisent en même temps, le point se trouvant sur l'applicateur va décrire une trajectoire elliptique, auquel cas il faut mesurer la dimension maximale de l'ellipse. Cette dimension maximale de l'ellipse sera alors la **course vibratoire primaire de la pointe**.

6.1.2 Méthode de la lame de verre

Quand la pointe de l'applicateur est en contact avec la lame de verre, comme spécifié en 5.2, déplacer la lame selon un cheminement en forme de U sous la pointe de l'applicateur, l'appareil étant alternativement mis sous tension et hors tension. La mesure du repère devrait être faite de manière à assurer que la trace est perpendiculaire à la direction de la vibration maximale de la pointe. On obtient la **course vibratoire primaire s** de la pointe par la formule suivante:

$$s = (W_p - W_o)$$

où

W_p est la largeur des repères, l'appareil étant sous tension

W_o est la largeur des repères, l'appareil étant hors tension

6.2 Fréquence vibratoire de la pointe

Utiliser l'une des méthodes suivantes pour déterminer la **fréquence vibratoire de la pointe**. La précision de la mesure de cette fréquence doit être meilleure que ±1 %. Dans certains appareils, l'opérateur peut agir manuellement sur la fréquence d'excitation et peut l'ajuster de façon que l'applicateur travaille à la résonance quand l'amplitude de vibration de la pointe est maximale; la **fréquence vibratoire de la pointe** doit être mesurée quand la commande manuelle de fréquence est réglée de manière que l'écart de vibration de la pointe soit maximal.

NOTE - Dans les équipements détartreurs faisant appel aux ultrasons, la **fréquence vibratoire de la pointe** est comprise entre 18 000 Hz et 60 000 Hz.

6.2.1 Méthode du vibromètre

Il convient d'utiliser un vibromètre sans contact (voir annexe B). La fréquence d'oscillation de la pointe doit être mesurée à partir de la sortie du vibromètre, à l'aide d'un fréquence-mètre électronique ou d'un oscilloscope à base de temps étalonnée.

6.2.2 Méthode de fréquencesmètre

Il convient d'utiliser un fréquencesmètre électronique pour déterminer la fréquence de la tension d'excitation appliquée à l'applicateur.

measurements shall state clearly the load conditions and that the method satisfies the requirements of this International Standard.

NOTE - The maximum **primary tip vibration excursion** is in the region of 100 µm. At a constant drive frequency, the operator may have control of this excursion.

6.1.1 *Optical microscope method*

A microscope shall be focused on a point on the applicator not more than 1,0 mm from its tip. When the applicator is energised the point becomes a line. The relative orientations of the tip and the microscope shall be altered until the maximum line length is observed. The line length, equal to the **primary tip vibration excursion**, shall be measured by means of the calibrated eyepiece reticule or micrometer. If other vibrations occur simultaneously, then the point on the applicator describes an elliptical path and the maximum dimension of the ellipse shall be measured. The maximum dimension of the ellipse shall be the **primary tip vibration excursion**.

6.1.2 *Glass slide method*

With the tip of the applicator in contact with the glass slide as specified in 5.2, the slide is moved in a U-shaped raster under the applicator tip while the unit is switched on and off. The measurement of the score mark should be made so as to ensure that the trace is perpendicular to the direction of maximum tip vibration. The **primary tip vibration excursion**, s , is given by:

$$s = (W_p - W_o)$$

where

W_p is the width of the score marks with the power on

W_o is the width of the score marks with the power off

6.2 *Tip vibration frequency*

One of the following methods shall be used to determine the **tip vibration frequency**. The accuracy of frequency measurement shall be better than $\pm 1\%$. In some units, the operator has manual control of the driving frequency and is able to adjust it to drive the applicator at resonance, when the tip vibration amplitude is maximal; the **tip vibration frequency** shall be measured when the manual frequency control is adjusted so that the tip vibration displacement is maximal.

NOTE - For ultrasonic descaling equipment, the **tip vibration frequency** is in the range 18 000 Hz to 60 000 Hz.

6.2.1 *Vibrometer method*

A non-contacting vibrometer should be used (see annex B). The frequency of oscillation of the tip shall be measured from the output of the vibrometer either using an electronic frequency counter or an oscilloscope with a calibrated timebase.

6.2.2 *Frequency counter method*

An electronic frequency counter should be used to determine the frequency of the driving voltage applied to the applicator.

6.3 Force à mi-course

Pendant l'opération utilisée pour déterminer la **course vibratoire primaire** (voir 6.1.1 ou 6.1.2), il faut augmenter la force exercée par la pointe sur la lame du microscope jusqu'à ce que la **course vibratoire primaire de la pointe** soit réduite à la moitié de la valeur qu'elle avait quand la force était de $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$ (voir annexe B). Déterminer alors la force correspondante.

NOTE - L'augmentation de la force appliquée sur la pointe de l'applicateur se traduit par une réduction de la **course vibratoire primaire de la pointe**. La force qui réduit la course à la moitié de la valeur qu'elle avait dans les conditions normales de charge ($0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$) est un indicateur de l'énergie disponible.

7 Exigences concernant la déclaration des caractéristiques essentielles en sortie

Le fabricant doit déclarer les caractéristiques essentielles suivantes en sortie de l'équipement pour chaque disposition de la pointe:

- **course vibratoire primaire de la pointe**
- **fréquence vibratoire de la pointe**
- **force à mi-course.**

Le fabricant doit spécifier les conditions d'utilisation (voir 5.1) se rapportant à la déclaration des caractéristiques essentielles en sortie définies ci-dessus.

6.3 *Half-excursion force*

During the procedure used to determine the **primary tip vibration excursion** (see 6.1.1 or 6.1.2), the force exerted by the tip on the microscope slide shall be increased until the **primary tip vibration excursion** has been reduced to half of the value it has when the force is $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$ (see annex B). The force shall then be determined.

NOTE - As the force on the applicator tip is increased, the **primary tip vibration excursion** reduces. The force which reduces the excursion to half of the value it has under standard load conditions ($0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$) is an indicator of the energy available for work.

7 Requirements for the declaration of essential output characteristics

The manufacturer shall declare the following essential output characteristics of the equipment for each tip geometry:

- **primary tip vibration excursion;**
- **tip vibration frequency;**
- **half-excursion force.**

The manufacturer shall specify the operating conditions (see 5.1) relevant to the declaration of the essential output characteristics specified above.

Annexe A (informative)

Renseignements d'ordre général sur les détartreurs dentaires ultrasoniques

A.1 Arrière-plan

A l'heure actuelle, plus de 130 000 détartreurs dentaires ultrasoniques sont utilisés, dont les principales applications résident dans l'élimination de la plaque et du tartre se trouvant sur les dents [1]*. L'appareil est constitué d'un générateur, d'une pièce à main et de différents types d'applicateurs pouvant être fixés dans la pièce à main [2]. On pense que l'effet de nettoyage est dû aux actions suivantes: effet de raclage ou de cisaillement avec contact direct entre la sonde d'une part, la plaque et le tartre d'autre part, passage d'ultrasons et cavitation dans le champ considéré; effet abrasif des particules de tartre déplacées [3, 4]. La large acceptation des appareils ultrasoniques se fonde sur la nécessité clinique de prévenir et de traiter la maladie périodontique, qui est courante et largement répandue. La maladie périodontique est la cause principale de la chute des dents chez les personnes de plus de 35 ans [5]. Il s'agit d'un processus inflammatoire provoqué par différents organismes pathogènes. Les unités ultrasoniques, dans les mains d'un professionnel expérimenté, sont un moyen permettant le traitement efficace des patients présentant un état pathologique faible à avancé [6].

Malgré sa large acceptation et son utilisation dans le traitement de la maladie périodontique, son mode d'action n'est pas parfaitement caractérisé, de même que ses paramètres acoustiques ne sont pas parfaitement précisés. La fréquence des ultrasons utilisés est comprise entre 18 000 Hz et 60 000 Hz. Le système vibratoire ultrasonique est un empilement magnétostrictif ou un élément piézo-électrique, et l'outil est habituellement excité à la résonance. Dans certains systèmes, l'opérateur peut ajuster la fréquence du système vibratoire de façon à réaliser la résonance, en évaluant l'instant où l'effet de nébulisation sur le fluide d'irrigation est maximal. Dans d'autres systèmes, il y a régulation automatique de la fréquence par l'équipement. On dispose de nombreuses formes de détartreurs, mais la plupart d'entre eux comportent une courbure après leur sortie de la pièce à main. Cette courbure convertit la vibration longitudinale du système vibratoire en un mouvement elliptique de la pointe de l'outil [1].

Ces appareils n'ont pas un rendement de 100 %, de sorte qu'il y a production de chaleur, notamment dans les modèles magnétostrictifs. Pour dissiper cette chaleur, de même que la chaleur de la pointe qui agit sur la surface de la dent, on utilise généralement un fluide d'irrigation qui traverse la pièce à main, puis passe sur la pointe et arrive au point de contact avec la surface de la dent. Ce fluide est généralement l'eau, bien que l'on utilise quelquefois une solution salée. Le fluide d'irrigation est thermostaté par une régulation et son débit d'écoulement. Il est courant d'ajuster ce débit de façon que la température soit un peu inférieure à celle de la cavité buccale. Le fluide d'irrigation produit aussi d'autres effets avantageux, parmi lesquels une lubrification et un nettoyage, et il favorise la cavitation, une caractéristique importante du moins pour ce qui concerne le détartrage [7].

* Voir l'article A.4 pour les références.

Annex A

(informative)

General information about ultrasonic dental scalers (scalers)

A.1 Background

There are well over 130 000 ultrasonic dental scalers in use whose principal application is in removing plaque and calculus from teeth [1]*. The unit consists of a generator, hand-piece and various types of applicators which can be secured in the handpiece [2]. The cleaning action is thought to be produced by: scraping or shearing action with direct contact between the probe and the plaque and calculus; ultrasonic streaming and cavitation produced in the field; the abrasive action of dislodged particles of calculus [3,4]. The wide acceptance of ultrasonic units is based upon the clinical need to prevent as well as to treat periodontal disease, which is both widespread and prevalent. Periodontal disease is the major cause of loss of teeth in persons older than 35 years of age [5]. This is an inflammatory process which is indirectly caused by various disease organisms. Ultrasonic units, in skilled professional dental hands, provide a means of effective treatment for patients with minimal to advanced disease states [6].

Despite its wide acceptance and usage in treatment of periodontal disease, the mode of action has not been well characterized, nor have the acoustic parameters been well documented. The ultrasonic frequency used is in the range 18 000 Hz to 60 000 Hz. The ultrasonic vibrating system is either a magnetostrictive stack or a piezoelectric element and the operative tool is usually driven at resonance. In some systems, the operator can adjust the frequency for the vibrating system to achieve resonance by judging when nebulizing effect on the irrigant is maximal. In others, the frequency is automatically controlled by the equipment. Several shapes of descaling tools are available but most tools contain a bend shortly after emerging from the handpiece. This converts the longitudinal vibration of the vibrating system to an elliptical movement of the tip of the tool [1].

These devices are not 100 % efficient, thus heat is generated, especially in the magnetostrictive kinds. To dissipate this heat, as well as the frictional heat of the tip acting on the tooth surface, a fluid irrigant generally flows through the handpiece then over the tip and to the point of contact with the surface of the tooth. This fluid is usually water although saline is sometimes used. The temperature of the irrigant is controlled by regulating the flow. It is customary to adjust the flow so that the temperature is slightly below that of the oral cavity. The irrigant also produces other desirable effects including lubrication and cleaning and it promotes cavitation, an important feature as far as descaling is concerned [7].

* See clause A.4 for references.

Une formation spéciale et une grande adresse sont nécessaires si l'on veut utiliser le dispositif sans blesser le patient. Dans la pratique, il est demandé à l'opérateur d'exercer une force très faible (0,15 N) [4]. La vibration de la pointe facilite l'extraction de la plaque et du tartre. La cavitation produite par la pointe en cours de vibration peut être à l'origine des bonnes performances de l'outil pour ce qui est de nettoyer les surfaces non directement accessibles à la pointe [1, 4]. La puissance acoustique en sortie du dispositif peut varier entre de très larges limites, par exemple en fonction de la technique utilisée par l'opérateur de la puissance disponible au niveau du générateur, de la puissance réglée sur l'appareil, de l'accord, du couplage et de la configuration de la pointe. La pression de la pointe sur la surface de la dent peut modifier les caractéristiques de résonance de l'ensemble (charge). Ainsi, pour obtenir le meilleur nettoyage possible, il est souhaitable que l'amplitude de la pointe soit ajustée en résonance quand elle est en contact avec une surface.

A.2 Les risques

A.2.1 Dommages thermiques

Des études portant sur l'influence de l'énergie ultrasonique ont mis en évidence une hyperémie active et une détérioration des cellules en conséquence d'une application prolongée ou d'une puissance appliquée élevée [1, 8, 9]. Normalement, le patient ne supporte aucun dégagement de chaleur dans les dents; cependant, en présence d'une atteinte des nerfs ou d'un anesthésique, il est nécessaire que des précautions soient prises de manière à ne pas surchauffer la dent, avec comme conséquence, un dommage thermique. Il y a aussi production de chaleur par les empilements magnétostrictifs et, dans ces dispositifs, l'interruption de l'écoulement du fluide réfrigérant pourrait conduire à une fuite d'eau chauffée, qui serait ressentie très désagréablement, par le patient lors du rétablissement de l'écoulement.

A.2.2 Dommages mécaniques

En application normale, il semble que l'instrument ne provoque aucun dommage mécanique dû aux ondes acoustiques. Une manipulation importante des tissus gingivaux peut se révéler nécessaire dans le traitement de la maladie périodontique, chaque fois qu'il est nécessaire d'éliminer la plaque du sillon gingival; il peut en outre être nécessaire d'aplanir les racines et de racler les tissus gingivaux pour éliminer les matières étrangères. Quand on utilise pour cela des instruments manuels, il faut 12 à 18 jours pour que les tissus gingivaux se cicatrisent. Avec un appareil à ultrasons, le temps de cicatrisation est approximativement le même. Cependant, certaines études ont donné à penser que l'utilisation d'appareils dentaires à ultrasons exige des temps de cicatrifications un peu plus courts [9, 10, 11].

Certaines études ont aussi fait appel à des photographies obtenues au microscope électronique à balayage, qui montrent que les outils détartrés, quand ils coupent la dentine, peuvent conduire à une augmentation de la rugosité superficielle [12, 13]. C'est ce qu'on observe avec tous les détartrés, manuels ou à ultrasons. Il faut donc faire attention à éviter toute rugosité inutile des surfaces exposées, et il est nécessaire de polir ces surfaces après le détartrage. Des études histologiques ont révélé que les tissus périodontiques peuvent présenter une fragmentation du tissu épithélial et conjonctif et que cet effet est proportionnel à l'énergie acoustique [14]. Ce résultat indésirable est cependant analogue à celui produit par des instruments manuels utilisés pour détartrer les surfaces sous-gingivales de la dent. Le fabricant recommande généralement d'utiliser des niveaux d'énergie minimaux et des temps d'exposition minimaux pour éviter des lésions tissulaires

Skill and training are required in the use of this device so as to avoid damage to the patient. In practice, the operator is instructed to use a light touch (0,15 N) [4]. The vibration of the tip aids in dislodging the plaque and calculus. Cavitation produced by the vibrating tip may be responsible for the effectiveness of the tool in cleaning surfaces not directly accessible to the tip [1,4]. Considerable variation in the acoustic output of the device can occur depending, for example, on operator techniques, available generator power, power setting, tuning, coupling and tip configuration. Pressure of the tip against the surface of the tooth may change the resonant characteristics of the assembly (loading). Thus, for maximum cleaning efficiency, it is desirable that the tip amplitude be adjusted for resonance when in contact with a surface.

A.2 Hazards of operation

A.2.1 Thermal damage

Investigations into the influence of ultrasonic energy have demonstrated active hyperaemia and cell damage due to prolonged application or high-power operation [1,8,9]. Normally, the patient will not tolerate heat generation in the tooth, but in the presence of nerve damage or an anaesthetic agent, it is necessary that care be taken so as not to overheat the tooth and produce thermal damage. Heat is also generated by magnetostrictive stacks and, in these devices, interruption in the flow of coolant could result in subsequent efflux of heated water which would bring discomfort to the patient when the flow is re-established.

A.2.2 Mechanical damage

In the normal application of the instrument, there appears to be no mechanical damage due to the sound. Considerable manipulation of the gingival tissues may be necessary in the treatment of periodontal disease where it becomes necessary to remove plaque from the gingival sulcus, or to do root planing and scraping of the gingival tissues to remove foreign material. When this operation is done using manual instruments, 12 to 18 days are required for healing of the gingival tissues. When an ultrasonic unit is used, the healing time is approximately equal. However, some investigations have suggested that a slightly shorter time for healing is required when ultrasound dental units are used [9,10,11].

Some studies have included scanning electron micrographs that reveal that the cutting of dentin by scaling tools can result in an increase in surface roughness [12,13]. This result is found for both manual and ultrasonic descalers. Care is therefore required to avoid unnecessary roughening of the exposed surfaces and there is a need for polishing these surfaces following the descaling operation. Histologic studies have revealed that periodontal tissues have shown fragmenting of epithelial and connective tissue, and that this effect is proportional to acoustic energy [14]. This damage, however, is similar to that produced by manual instruments used for descaling subgingival surfaces of the tooth. It is generally recommended by the manufacturer that minimal energy levels and minimal exposure times be used in order to avoid unnecessary injury to tissue. The effect of ultrasonic descaling on the tooth surfaces is highly dependent on the technique used.

inutiles. L'effet du détartrage aux ultrasons sur la surface des dents dépend pour beaucoup de la technique utilisée. Si la puissance acoustique et la pression de la pointe sont faibles, il n'y aura aucune détérioration de la surface des dents [15].

A.2.3 Effets biologiques des ultrasons

Il existe très peu de références bibliographiques relatives aux effets biologiques prouvés des ultrasons émis par les pointes de détartrage sur les tissus mous; il semble que d'autres sources de risque soient considérées comme plus importantes [16].

Les effets biologiques mettant en jeu les tissus durs concernent essentiellement les dommages à la surface radiculaire. Ainsi, il est nécessaire que le détartreur acoustique, comme tout outil de coupe utilisé en dentisterie, soit utilisé avec dextérité. Il n'existe aucune preuve qui donnerait à penser qu'un instrument faisant appel à des ultrasons soit d'une quelconque manière plus dangereux que les autres outils de coupe utilisés en dentisterie [16].

A.3 Justification des mesures

L'appareil dentaire à ultrasons, tout comme tous les outils utilisés en dentisterie, conduit à des lésions chez le patient si l'outil n'est pas utilisé d'une manière absolument conforme. Les mesures décrites dans cette norme ont pour but de rappeler à l'opérateur que l'instrument doit être manoeuvré d'une manière compatible avec les pratiques opératoires connues.

Les vibrations ultrasoniques peuvent conduire à un échauffement des tissus et à une cavitation dans l'eau de refroidissement. Le risque principal semble être celui d'un échauffement du tissu pulpaire, essentiellement en conséquence du frottement de la sonde vibrant contre la surface de la dent.

Les lésions gingivales provoquées par la sonde peuvent cicatriser en quelques jours, alors qu'une surchauffe de la pulpe peut conduire à des dégâts irréversibles. Ce sont donc l'amplitude et la fréquence de l'oscillation, couplées aux caractéristiques du matériau de la pointe (dureté et acuité), ainsi que de la surface des dents et des lubrifiants présents, qui sont les principaux facteurs de production de chaleur sous l'effet de l'oscillation de la pointe de l'applicateur [16].

If the acoustic output and the tip pressure are low, the tooth surface will not be damaged [15].

A.2.3 Ultrasonic bioeffects

There is very little literature concerning the proven bioeffects of ultrasonic radiation from descaling tips on the soft tissues. It seems that other sources of hazard are considered more important [16].

The biological effects involving hard tissue are primarily related to damage of the root surface. Thus, it is necessary that the acoustic descaling unit, like any cutting tool used in dentistry, be used with skill. There is no evidence to suggest that the ultrasonic instrument is any more hazardous than the other cutting tools used in dentistry [16].

A.3 Rationale for measurement

The ultrasonic dental unit, like any of the operative tools used in dentistry, can inflict damage to the patient if the tool is not used in a professional manner. The purpose of the measurements described in this standard is to advise the operator that the instrument is operating in a manner consistent with known operating practice.

The ultrasonic vibrations may produce heating of tissues and cavitation in the cooling water. The principal hazard appears to be one of heating of the pulp tissue due principally to the friction of the probe oscillating against the tooth surface.

Damage to the gingiva by the probe is capable of healing within a few days, whereas overheating of the pulp could result in irreversible damage. It is, therefore, the amplitude and frequency of the oscillation, taken together with the characteristics of the tip material (hardness and sharpness) as well as the tooth surface and the lubricants present, that are prime factors in the generation of heat caused by the oscillation of the tip of the applicator [16].

A.4 Bibliographie/Bibliography

- [1] Frost H. M., *Heating under ultrasonic dental descaling conditions*. In symposium on Biological Effects of Ultrasound Sources. US Dept. HEW Publications (FDA) 78-8048, Washington DC, 64-76 (1977).
- [2] Suppat N., *Ultrasonics in periodontics*. J. Clin. Periodontol. 1, 206-213 (1974).
- [3] Balamuth L., *The application of ultrasonic energy in the dental field*. In Ultrasonic Techniques in Biology and Medicine, Ed T. Brown and D. Gordon, Illiffe, London, 194-205 (1967).
- [4] Walmsley A. D., Laird W. R. E. and Williams A. R., *A model system to demonstrate the role of cavitation activity in ultrasonic scaling*. J. Dent. Res., 63, 1162-1165 (1984).
- [5] Loe H., *A review of the prevention and control of plaque*. In Dental Plaque, Ed. W. D. McHugh, Livingston, Edinburgh (1970).
- [6] Forrest J. O., *Ultrasonic scaling – A five year assessment*. Br. Dent. J., 122, 9-14 (1967).
- [7] Walmsley A. D., *Applications of ultrasound in dentistry*. Ultrasound in Medicine and Biology 14, 7-14 (1988).
- [8] Goldman H. M., *Curettage by ultrasonic instruments*. Oral Surgery 13, 43-53 (1960).
- [9] Sanderson A. D., *Gingival curettage by hand and ultrasonic instruments – a histologic comparison*. J. Periodontol. 37, 279-290 (1966).
- [10] Goldman H. M., *Histological assay of healing following ultrasonic curettage versus hand instrument curettage*. Oral Surg. 14, 925-928 (1961).
- [11] Bhasker S. N., Grower M. F. and Cutright D. E., *Gingival healing after hand and ultrasonic scaling – biochemical and histological analysis*. J. Periodontol. 43, 31-34 (1971).
- [12] Jones S. J., Lozdan J. and Boyde A., *Tooth surfaces treated in situ with periodontal instruments – scanning electron microscope studies*. Br. Dent. J. 132, 57-64 (1972).
- [13] D'Siva I. V., Nayak R. P., Cherian K. M. and Mulky M. J., *An evaluation of the root topography following periodontal instrumentation – a scanning electron microscope study*. J. Periodontol. 50, 283-290 (1979).
- [14] Ewen S. J., *The ultrasound wound – some microscopic observations*. J. Periodontol. 32, 315-321 (1961).
- [15] Clark S. M., Grupe H. E. and Mahler D. B., *The effect of ultrasonic instrumentation on root surfaces*. J. Periodontol. 39, 135-137 (1968).
- [16] Walmsley A. D., *Potential hazards of the ultrasonic scaler*. Ultrasound in Med. and Biol. 14, 15-20 (1988).

– Page blanche –
– Blank page –

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61205:1993

Withdrawn

Annexe B (informative)

Instructions relatives aux méthodes de mesure

B.1 Mesure de la course vibratoire

La course vibratoire est mesurée quand la pointe est en contact avec une lame de verre de type porte-objet. La force de contact doit être ajustée à $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$, et la lame doit être lubrifiée à l'eau du robinet ou avec une solution salée. Pour éliminer les films d'huile, nettoyer la surface de la lame à l'eau tiède et avec un détergent, rincer à l'eau et sécher à l'air. Les figures 1 et 3 présentent un exemple approprié de montage mécanique.

La pièce à main, l'outil étant en place, est serrée sur un berceau pivotant. Le câble électrique et le tube d'alimentation du fluide d'irrigation sont enroulés d'une manière lâche sur un support, et l'extrémité de la pointe s'appuie sur une lame de microscope montée sur une platine. Une masse coulissante, installée sur le berceau, permet d'équilibrer exactement la pièce à main. Une autre masse est alors ajoutée, en un point prédéfini, de façon à exercer une force de $0,15 \text{ N}$ sur la pointe (force équivalente à la force de gravité d'une masse de 15 g). Dans le dispositif de la figure 3, on peut augmenter la charge en ajoutant des poids jusqu'à réduire de 50 % la course de vibration par rapport à sa valeur initiale. Il est essentiel que la course de la vibration soit perpendiculaire à la direction de la charge appliquée à la pointe pour toutes les méthodes de mesure.

B.1.1 Méthode du microscope optique

Cette méthode se fonde sur l'observation directe de l'oscillation de la pointe à l'aide d'un microscope utilisé en métallurgie, qui observe le spot de lumière réfléchi par la surface de la sonde. On utilise pour produire le spot lumineux un trou extrêmement petit, situé dans le plan focal arrière d'un condenseur, dont l'image agrandie ne dépasse pas le cinquième de l'amplitude de l'oscillation. Si l'on suppose une image lumineuse circulaire, la course crête à crête est déterminée par la mesure de la réponse crête à crête, puis la soustraction de la largeur du spot.

Le grossissement du microscope est d'au moins 100 X. L'échelle est étalonnée en micromètres, avec $5 \mu\text{m}$ pour la graduation la plus petite et $250 \mu\text{m}$ pour la graduation totale. L'opérateur place la pièce à main de l'appareil dentaire ultrasonique sur le microscope, la pointe étant en contact avec une lame porte-objet en verre, la force de contact étant $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$. On peut mesurer cette force à l'aide d'une balance chimique ou électronique. La surface de la lame est mouillée à l'eau. On utilise une platine porte-objet pour positionner la pointe sur la lame. L'opérateur déplace la lame à la main, selon une trajectoire en «U». Le signal acoustique est mis sous tension pour la première branche du «U» et hors tension pour la deuxième. L'opérateur peut ainsi observer ou photographier directement le mouvement de la pointe tant hors tension que sous tension.

B.1.2 Méthode d'enregistrement sur verre

La deuxième méthode utilise le même support de la pièce à main, et une lame de microscope est positionnée par rapport à la pointe. La platine mécanique sert à exécuter une figure en U sur le verre. La trace enregistrée sur la surface du verre peut alors être lue plus tard à l'aide d'un microscope convenablement étalonné. La différence entre les deux

Annex B

(informative)

Guidance on the measurement methods

B.1 Vibration excursion measurement

The vibration excursion measurement is made with the tip in contact with a glass microscope slide. The contact force shall be adjusted to $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$ and the slide lubricated with tap water or saline. The surface of the slide is cleaned to remove oil films using warm water and detergent, rinsed with water and dried in air. Suitable designs of the mechanical jig are shown in figures 1 and 3.

The handpiece with its fitted tool is clamped on to a pivoting cradle. The electrical cable and the irrigating feed tube are loosely looped over a support and the tool tip rests on a platen mounted microscope slide. A sliding weight on the cradle permits the handpiece to be exactly balanced. A further weight is then added at a preset position to exert a force of $0,15 \text{ N}$ at the tip (equivalent to the force of gravity on a mass of 15 g). In the arrangement shown in figure 3, the load may be increased by adding weights until the vibration excursion is reduced to 50 % of its original value. It is essential that the vibration excursion be perpendicular to the direction of the load applied to the tip for all methods of measurement.

B.1.1 Optical microscope method

This method is based on direct observation of the tip oscillation with a metallurgical microscope to view a spot of light reflected from the probe surface. A pinhole stop located at the back focal plane of a condenser lens whose magnified image is no greater than 1/5th of the amplitude of oscillation is used to produce the spot. Assuming a circular spot, the peak-to-peak excursion is determined by measuring the peak-to-peak response and subtracting the width of the spot.

The magnification of the microscope is at least 100X. The scale is calibrated in microns with $5 \text{ }\mu\text{m}$ for least count and $250 \text{ }\mu\text{m}$ full scale. The operator places the handpiece of the ultrasonic dental unit on the microscope with the tip in contact with a glass microscope slide using a contact force of $0,15 \text{ N} \pm 0,02 \text{ N}$. This force may be measured using a chemical or electronic balance. The surface of the slide is wet with water. A mechanical stage is used to position the tip on the slide. The operator moves the slide in a "U"-shaped track, by hand. The sound is turned on for the first leg of the "U" and off for the second. This permits the operator directly to view or photograph the tip motion in both the on and the off situations.

B.1.2 Glass recording method

The second method employs the same holder for the handpiece and a microscope slide is positioned with respect to the tip. The mechanical stage is used to execute a U-shaped figure on the glass. The track recorded on the surface of the glass can be read later with an appropriately calibrated microscope. The difference between the two approaches is