



PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 16635-2

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote
2012-12-13

Vote clos le
2013-05-13

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

Médecine bucco-dentaire — Technique à digue en caoutchouc —

Partie 2: Pinces porte-crampons

Dentistry — Dental rubber dam technique —

Part 2: Clamp forceps

ICS 11.060.20

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.

To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITE COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754e0/iso-16635-2-2014>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Longueur totale	2
4.3 Verrou	2
4.4 Écartement des poignées de la pince à l'état passif, fermé	2
4.5 Goupilles de retenue	2
4.5.1 Longueur des goupilles de retenue	2
4.5.2 Diamètre des goupilles de retenue	3
4.5.3 Écartement des goupilles de retenue lorsque la pince est ouverte au maximum	3
4.6 Ressort et aptitude au retour à l'état initial	3
4.7 Matériaux	3
4.8 État de surface	3
4.9 Résistance à la corrosion et résistance au retraitement	3
5 Méthodes d'essai	4
5.1 Examen visuel	4
5.2 Dimensions	4
5.3 Retraitement	4
6 Marquage	4

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 16635-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

L'ISO 16635 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Technique de la digue dentaire en caoutchouc*:

- *Partie 1: Pince emporte-pièce*
- *Partie 2: Pince porte-crampon*

Introduction

Pour soutenir l'utilisation croissante de la digue dentaire en caoutchouc, il convient que l'application de la digue soit étayée par une normalisation des matériaux et instruments dentaires requis.

En pratique bucco-dentaire et lorsqu'elle est utilisée conformément à sa destination, la pince porte-crampon pour crampons utilisés avec une digue dentaire en caoutchouc entre en contact avec le patient.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754c0/iso-16635-2-2014>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754c0/iso-16635-2-2014>

Médecine bucco-dentaire — Technique de la digue dentaire en caoutchouc — Partie 2: Pince porte-crampon

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 16635 spécifie les exigences et méthodes d'essai relatives aux pinces porte-crampons qui permettent de placer sur les dents des crampons pour digue dentaire en caoutchouc.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 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 (échelles A, B, C, D, E, F, G, H, K, N, T)*

ISO 16635-1, *Médecine bucco-dentaire — Technique à digue en caoutchouc — Partie 1 : Pinces à percer la digue*

ISO 15510:2010-12, *Aciers inoxydables — Composition chimique*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Les informations à être fournies par le fabricant d'artifice au traitement d'artifices médicaux réutilisables*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 16635-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

digue dentaire en caoutchouc

digue en caoutchouc

digue dentaire

feuille de matériau élastique utilisée pour isoler une ou plusieurs dents du reste de la cavité buccale

3.1

verrou

dispositif qui entoure les parties des poignées de la pince situées au voisinage de l'articulation et qui se ferme automatiquement quand la pince porte-crampon s'ouvre, immobilisant ainsi la pince une fois le crampon saisi

3.2 porte-crampon
extrémité utile de la pince porte-crampon qui sert à saisir et à poser le crampon à digue dentaire en caoutchouc et qui est relié à l'articulation de la pince au moyen d'un élément de raccordement

NOTE Les extrémités utiles se déplacent dans des directions diamétralement opposées aux poignées de la pince du fait que les poignées sont guidées dans l'articulation.

3.3 goupille de retenue
extrémité du porte-crampon semblable à une goupille, insérée dans les trous des mâchoires de crampons à digue dentaire en caoutchouc

4 Exigences

4.1 Généralités

Conformément à sa destination, une pince porte-crampon doit être conçue de manière à pouvoir être utilisée pour poser le crampon à digue dentaire en caoutchouc sur la rangée de dents sans que la pince n'entre en contact avec les dents. Cela nécessite une nette différence de niveau entre la poignée de la pince et les goupilles de retenue. Les goupilles de retenue doivent comporter une butée de contrôle de la profondeur pour garantir d'une part, qu'elles ne peuvent être insérées que jusqu'à une certaine profondeur dans le trou du crampon et d'autre part, que ce dernier peut être orienté de manière sûre dans les trois directions spatiales alors que la pince est appliquée sur la dent.

Les dimensions de la pince porte-crampon sont indiquées dans le Tableau 1.

4.2 Longueur totale

La longueur totale de la pince porte-crampon doit être ≤ 175 mm.

Effectuer l'essai conformément à 5.2.

4.3 Verrou

La pince porte-crampon doit être dotée d'un mécanisme qui se verrouille et se déverrouille lorsqu'elle est utilisée. Ainsi la pince maintient les crampons sous tension et les relâche une fois ceux-ci appliqués sur la dent.

Effectuer l'essai conformément à 5.1.

4.4 Écartement des poignées de la pince à l'état passif, fermé

L'écartement des poignées de la pince à l'état passif fermé ne doit pas être supérieur à 95 mm.

NOTE Cela garantit la sécurité de manipulation aux personnes ayant de petites mains.

Effectuer l'essai conformément à 5.2.

4.5 Goupilles de retenue

4.5.1 Longueur des goupilles de retenue

La longueur des goupilles de retenue pour la butée de contrôle de la profondeur doit être de $(3,5 \pm 0,5)$ mm.

Effectuer l'essai conformément à 5.2.

4.5.2 Diamètre des goupilles de retenue

Le diamètre des goupilles de retenue doit être de $(1,5 \pm 0,2)$ mm.

Effectuer l'essai conformément à 5.2.

4.5.3 Écartement des goupilles de retenue lorsque la pince est ouverte au maximum

L'écartement des goupilles de retenue lorsque la pince est ouverte au maximum doit être au moins de 20 mm (mesurage à l'extérieur).

Effectuer l'essai conformément à 5.2.

4.6 Ressort et aptitude au retour à l'état initial

La pince porte-crampon doit reprendre sa position passive sous l'action d'un ressort.

Effectuer l'essai conformément à 5.1.

4.7 Matériaux

La pince porte-crampon doit être fabriquée en acier inoxydable martensitique à durcissement résistant à la corrosion portant les numéros de matériau 4021-420-00-I (nom de la désignation de l'acier : X20Cr13) ou 4034-420-00-I (X46Cr13) d'une dureté de 42 HRC à 55 HRC ou ayant une dureté Vickers de 500 HV1 à 700 HV1, ou en acier austénitique résistant à la corrosion portant le numéro de matériau 4301-304-00-I (X5CrNi8-10) conformément à l'ISO 15510:2010-12.

Déterminer la dureté Rockwell conformément à l'ISO 6508--1, échelle C, ou la dureté Vickers conformément à l'ISO 6507--1.

4.8 État de surface

La pince porte-crampon doit être polie ; le fabricant a le choix entre une surface brillante et une surface mate.

Toutes les surfaces de la pince doivent être exemptes de pores, fissures, résidus de tartre et graisses acides. Les résidus d'abrasifs et/ou d'agents de polissage doivent être éliminés.

Effectuer l'essai conformément à 5.1.

4.9 Résistance à la corrosion et résistance au retraitement

La pince porte-crampon ne doit présenter aucun signe de corrosion.

De même, elle ne doit présenter aucune modification de sa dureté ou de sa résistance mécanique, ni aucune déformation permanente supérieure à 0,2 mm.

Effectuer l'essai conformément à 5.3.

NOTE Les décolorations dues à des taches d'eau ne sont pas considérées comme des signes de corrosion.