
**Médecine bucco-dentaire —
Instruments de digue dentaire en
caoutchouc —**

**Partie 2:
Pinces porte-crampons**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Dentistry — Dental rubber dam instruments —
Part 2: Clamp forceps*
(standards.iteh.ai)

ISO 16635-2:2014

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



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16635-2:2014

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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
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

Publié en Suisse

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
4.6 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

Iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16635-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754c0/iso-16635-2-2014)

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

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. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb91c-2e93-4315-b746-1023309754c0/iso-16635-2-2014>

Le Comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité 4, *Instruments dentaires*.

L'ISO 16635 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Instruments 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)

[ISO 16635-2:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754c0/iso-16635-2-2014)

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16635-2:2014](#)

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

Médecine bucco-dentaire — Instruments de digue dentaire en caoutchouc —

Partie 2: Pincès porte-crampons

1 Domaine d'application

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

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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

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

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

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

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 film à base d'élastomère composé de caoutchouc naturel latex ou tout matériau synthétique utilisé pour isoler une ou plusieurs dents du reste de la cavité buccale durant une intervention de restauration dentaire

3.2

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

3.3

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 1 à l'article: 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.

3.4

goupille de retenue

extrémités du porte-crampon semblables à une goupille, insérées 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 que l'extrémité de travail comportant les goupilles de retenue soit coudée ou décalée par rapport à la poignée.

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.

4.2 Longueur totale ISO 16635-2:2014 <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754c0/iso-16635-2-2014>

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.

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

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 fermée 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; S42020) ou 4028-420-00-I (X30Cr13; S42030), 4034-420-00-I (X46Cr13, S42040) 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 (X5CrNi18-10; S30408) conformément à l'ISO 15510:2010.

Les pièces similaires peuvent être fabriquées en acier austénitique résistant à la corrosion portant les numéros de matériau 4301-304-00-I (X5CrNi18-10) ou 4310-301-00-I (X10CrNi18-8; S30110) selon l'ISO 15510:2010. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a17cb9fc-2e93-43f3-b740-1023309754c0/iso-16635-2-2014>

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

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, et tous résidus, y compris les résidus d'abrasifs et/ou d'agents de polissage.

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.

La pince porte-crampon doit résister à 100 cycles de retraitement tels que définis par les instructions du fabricant conformément à l'ISO 17664, sans détérioration ou apparition de signes de corrosion.

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.