

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2016-05-23

Vote clos le:
2016-07-18

Médecine bucco-dentaire — Daviers —

Partie 1: Exigences générales

Dentistry — Extraction forceps —

Part 1: General requirements

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/ebd973fd-84dd-4e92-b323-a3551f546e41/iso-9173-1-2016>

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.

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.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 9173-1:2016(F)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final 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 final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebd973fd-84dd-4e92-b323-a3551f546e41/iso-9173-1-2016>



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	1
4 Exigences	2
4.1 Matériaux.....	2
4.1.1 Pièces constitutives et éléments de fixation.....	2
4.2 Longueur totale maximale.....	2
4.3 Dureté Rockwell.....	2
4.4 Fini de surface.....	2
4.4.1 Toutes les surfaces.....	2
4.4.2 Mâchoires.....	3
4.5 Résistance au retraitement.....	3
4.6 Force d'ouverture et de fermeture de l'articulation.....	3
4.7 Mouvement de l'articulation.....	3
5 Méthodes d'essai	3
5.1 Examen visuel.....	3
5.2 Résistance au retraitement.....	3
5.3 Force d'ouverture et de fermeture de l'articulation.....	3
5.4 Mouvement de l'articulation.....	4
6 Marquage	4
Bibliographie	5

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*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 9173-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique en vue d'apporter les modifications suivantes:

- a) pour l'essai de résistance au retraitement, seul l'essai en autoclave a été conservé;
- b) le nombre de cycles de retraitement a été augmenté, il est désormais de 100;
- c) l'essai à l'eau bouillante a été supprimé.

L'ISO 9173 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Daviers*:

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 2: Désignation*
- *Partie 3: Conception*

Introduction

La révision de l'ISO 9173-1 vise à englober tous les daviens utilisés en médecine bucco-dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebd973fd-84dd-4e92-b323-a3551f546e41/iso-9173-1-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebd973fd-84dd-4e92-b323-a3551f546e41/iso-9173-1-2016>

Médecine bucco-dentaire — Daviers —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9173 spécifie les exigences de performance générales applicables aux daviers utilisés en médecine bucco-dentaire.

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 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 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations devant être fournies par le fabricant de l'appareil pour le traitement 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

davier

type de pince utilisé pour l'extraction des dents

3.2

mâchoires

extrémité utile du davier destinée à saisir la dent

3.3

mâchoire faciale

mâchoire destinée à être en contact avec la surface faciale de la dent

3.4

mâchoire linguale

mâchoire destinée à être en contact avec la surface linguale de la dent

3.5

espacement entre les mâchoires

écartement minimal des mâchoires, au niveau de leur extrémité, lorsque le davier est fermé

3.6

longueur totale des mâchoires

distance comprise entre l'extrémité des mâchoires et le centre de l'articulation

3.7

élément de fixation

élément du davier utilisé pour fixer les pièces constitutives de celui-ci

EXEMPLE Tourillons, rivets et vis.

4 Exigences

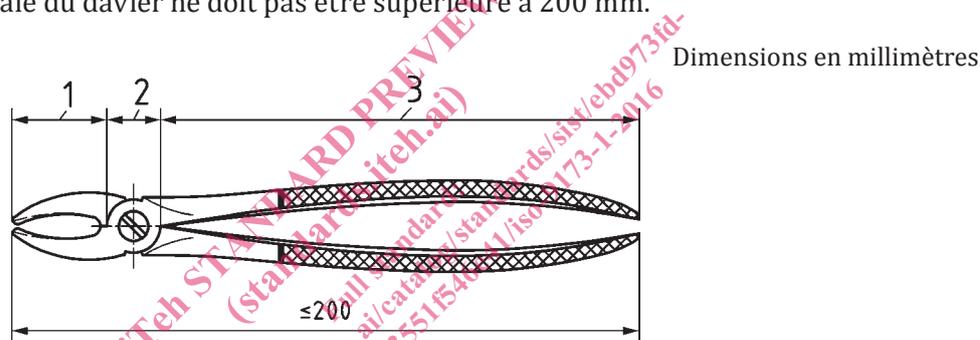
4.1 Matériaux

4.1.1 Pièces constitutives et éléments de fixation

Toutes les pièces constitutives et tous les éléments de fixation fabriqués en acier inoxydable doivent satisfaire aux exigences des paragraphes 4.2 à 4.6. Des exemples d'aciers inoxydables appropriés sont donnés dans l'ISO 7153-1.

4.2 Longueur totale maximale

La longueur totale maximale du davier ne doit pas être supérieure à 200 mm.



Légende

- 1 mâchoires
- 2 articulation
- 3 branches

Figure 1 — Description générale des daviers

4.3 Dureté Rockwell

Les pièces constitutives du davier, à l'exception des éléments de fixation, doivent être soumises à un traitement thermique afin de présenter une dureté Rockwell comprise entre 40 HRC et 52 HRC, déterminée conformément à l'ISO 6508-1.

Toute surface d'un davier en contact avec une autre surface du même davier, telle que la surface des mâchoires, doit présenter une dureté qui ne diffère pas de plus de trois unités sur l'échelle de dureté Rockwell C par rapport à la surface avec laquelle elle est en contact.

4.4 Fini de surface

4.4.1 Toutes les surfaces

Toutes les surfaces doivent être exemptes de défauts et de dépôts superficiels, et ne doivent présenter aucune arête vive non fonctionnelle; cette exigence s'applique notamment aux bavures et à tout autre défaut de surface.

Essai selon [5.1](#).

4.4.2 Mâchoires

Lorsque la partie active ou intérieure des mâchoires du davier est crantée ou striée, le crantage ou les stries doivent être reproduits de façon identique sur chacun des exemplaires du modèle de daviers concerné.

Essai selon [5.1](#).

4.5 Résistance au retraitement

Le davier ne doit présenter aucun signe de corrosion.

Le davier ne doit présenter aucun signe de corrosion et doit satisfaire à toutes les exigences de la présente partie de l'ISO 9173 après cent cycles de retraitement effectués selon les recommandations du fabricant.

Essai selon [5.2](#).

NOTE Les décolorations dues à des traces d'eau ne constituent pas des signes de corrosion.

4.6 Force d'ouverture et de fermeture de l'articulation

L'articulation du davier doit être conçue de façon à permettre d'ouvrir et de fermer ce dernier sans à-coups.

Le couple nécessaire à l'ouverture et à la fermeture doit être compris entre 0,20 N m et 0,68 N m.

Essai selon [5.3](#).

4.7 Mouvement de l'articulation

Lors de l'essai selon [5.4](#), aucun déplacement oblique ne doit être perceptible, quelle que soit la position intermédiaire de l'articulation, entre une fermeture complète et une ouverture maximale des branches de 50 mm.

5 Méthodes d'essai

5.1 Examen visuel

L'examen visuel doit être réalisé avec une acuité visuelle normale sans grossissement.

5.2 Résistance au retraitement

Effectuer cent cycles de retraitement selon les recommandations du fabricant, conformément à l'ISO 17664. Procéder à un examen visuel afin de déceler tout signe de corrosion. Soumettre de nouveau à l'essai le davier pour déterminer s'il satisfait aux exigences selon [4.3](#) et [4.7](#). Pour les besoins du présent essai, un cycle de retraitement comprend les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

5.3 Force d'ouverture et de fermeture de l'articulation

Installer le davier dans un appareil approprié de façon à obtenir une ouverture des branches de 50 mm. Appliquer une force juste suffisante pour fermer complètement le davier et enregistrer le moment de cette force.