NORME INTERNATIONALE

ISO 16635-2

Première édition
2014-09-15

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

Partie 2: Pinces porte-crampons

Dentistry — Dental rubber dam instruments —

Part 2: Clamp forceps

Numéro de référence
ISO 16635-2:2014(F)

© ISO 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**

© ISO 2014 – 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 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*

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

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.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

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

Partie 2:
Pinces porte-crampons

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 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: Pinces 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

© ISO 2014 – Tous droits réservés