

NORME
INTERNATIONALE

ISO
6877

Première édition
1995-06-01

**Cônes d'obturation dentaires pour canaux
radiculaires**

Dental root-canal obturating points

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6877:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ea6d394-c9ac-4f47-bf29-f922d1cf7b7f/iso-6877-1995>



Numéro de référence
ISO 6877:1995(F)

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 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.

La Norme internationale ISO 6877 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Les annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

© ISO 1995

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 ● CH-1211 Genève 20 ● Suisse

Imprimé en Suisse

Introduction

Les tailles des cônes d'obturation (pointes) prescrites dans la présente Norme internationale ont été alignées avec les tailles correspondantes des instruments pour canaux radiculaires prescrites dans l'ISO 3630-1^[1].

Les prescriptions qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination de risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente Norme internationale, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels, de se référer à l'ISO/TR 7405:1984^[2] ou à une édition plus récente.

Il convient que les fabricants souhaitant déclarer la conformité avec la présente Norme internationale se réfèrent au Guide 22 de l'ISO/CEI^[3].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 6877:1995](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ea6d394-c9ac-4f47-bf29-f922d1cf7b7f/iso-6877-1995)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ea6d394-c9ac-4f47-bf29-f922d1cf7b7f/iso-6877-1995>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6877:1995

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0ea6d394-c9ac-4f47-bf29-f922d1cf7b7f/iso-6877-1995>

Cônes d'obturation dentaires pour canaux radiculaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les dimensions et les prescriptions relatives à la composition des articles préfabriqués, métalliques ou à base de polymères, utilisés pour l'obturation des canaux radiculaires, mais non pas comme ancrage d'une restauration coronaire. Elle prescrit également des systèmes numériques et un code de couleur pour la désignation des tailles.

En plus des prescriptions relatives au produit lui-même, la présente Norme internationale contient également des informations relatives à l'emballage du produit. Bien que cette information soit importante, elle n'est pas considérée comme faisant partie des prescriptions car aucune méthode d'essai n'est disponible (voir annexe A).

Les cônes d'obturation dentaire pour canaux radiculaires sont commercialisés stérilisés ou non stérilisés. La présente Norme internationale couvre les caractéristiques physiques attendues de ces produits tels que fournis. Les prescriptions relatives à la stérilité ne sont pas incorporées et toute déclaration indiquant que le produit est stérile est sous la responsabilité du fabricant (voir A.2).

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 209-1:1989, *Aluminium et alliages d'aluminium corroyés — Composition chimique et forme des produits — Partie 1: Composition chimique.*

ISO 3665:1976, *Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications.*

3 Définitions

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

3.1 cône: Cône d'obturation dentaire pour canal radiculaire; il est préfabriqué, à base de métal ou de polymère, et tel que livré.

3.2 queue: Extrémité du cône du côté de la base.

3.3 pointe: Extrémité pointue du cône.

3.4 contenant unitaire: Plus petit contenant de cône commercialisé, contenant des cônes d'une ou de plusieurs dimensions.

3.5 cônes normalisés: Cônes ayant une conicité normalisée uniforme pour toute la gamme des tailles disponibles.

3.6 cônes coniques; cônes non normalisés: Cônes dont les tailles et la conicité ne sont pas normalisées.

4 Prescriptions

4.1 Matériaux

4.1.1 Cônes métalliques

Tout le long de leur conicité, les cônes doivent avoir une apparence lisse, uniforme en ce qui concerne la composition, sans défaut de surface et être exempts d'inclusions ou de substance étrangère.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.2.

4.1.2 Cône à base de polymère

Tout le long de leur conicité, les cônes doivent avoir une apparence uniforme en ce qui concerne la composition et la couleur, être lisses et présenter une surface non craquelée et être exempts d'inclusions ou de substance étrangère.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.2.

4.2 Biocompatibilité

Voir l'introduction pour les recommandations concernant la biocompatibilité.

4.3 Longueur

À moins d'indication contraire du fabricant, la longueur totale ne doit pas être inférieure à 28 mm. Si une autre longueur est indiquée, les cônes doivent se situer à ± 2 mm de la longueur annoncée.

Pour vérifier ceci, choisir dix éprouvettes au hasard. Si les dix éprouvettes satisfont à la prescription, le produit est accepté. Si huit éprouvettes sur dix satisfont à la prescription, le produit est rejeté. Si neuf éprouvettes satisfont à la prescription, soumettre à l'essai cinq éprouvettes supplémentaires. Quand les cinq éprouvettes supplémentaires sont soumises à l'essai, toutes les cinq doivent satisfaire à la prescription pour que le produit soit accepté.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.3.

4.4 Désignation de la taille et de la conicité

La désignation est une indication numérique du diamètre de la projection de la pointe, mesuré en millimètres.

4.4.1 Cônes normalisés

La désignation de la dimension des cônes normalisés doit être en conformité avec le système de numérotation illustré dans le tableau 1.

Les éprouvettes d'essai doivent satisfaire aux prescriptions du tableau 1.

Choisir dix éprouvettes au hasard. Si toutes les dix satisfont à la prescription, le produit est accepté. Si huit éprouvettes ou moins satisfont à la prescription, le produit est rejeté. Si neuf éprouvettes satisfont à la prescription, soumettre à l'essai cinq éprouvettes supplémentaires. Quand cinq éprouvettes supplémentaires sont soumises à l'essai, toutes cinq doivent satisfaire à la prescription pour que le produit soit accepté.

La conicité des cônes doit être uniforme pour un minimum de 16 mm à partir de la pointe, ainsi qu'illustré à la figure 1 et ainsi qu'indiqué dans le tableau 1.

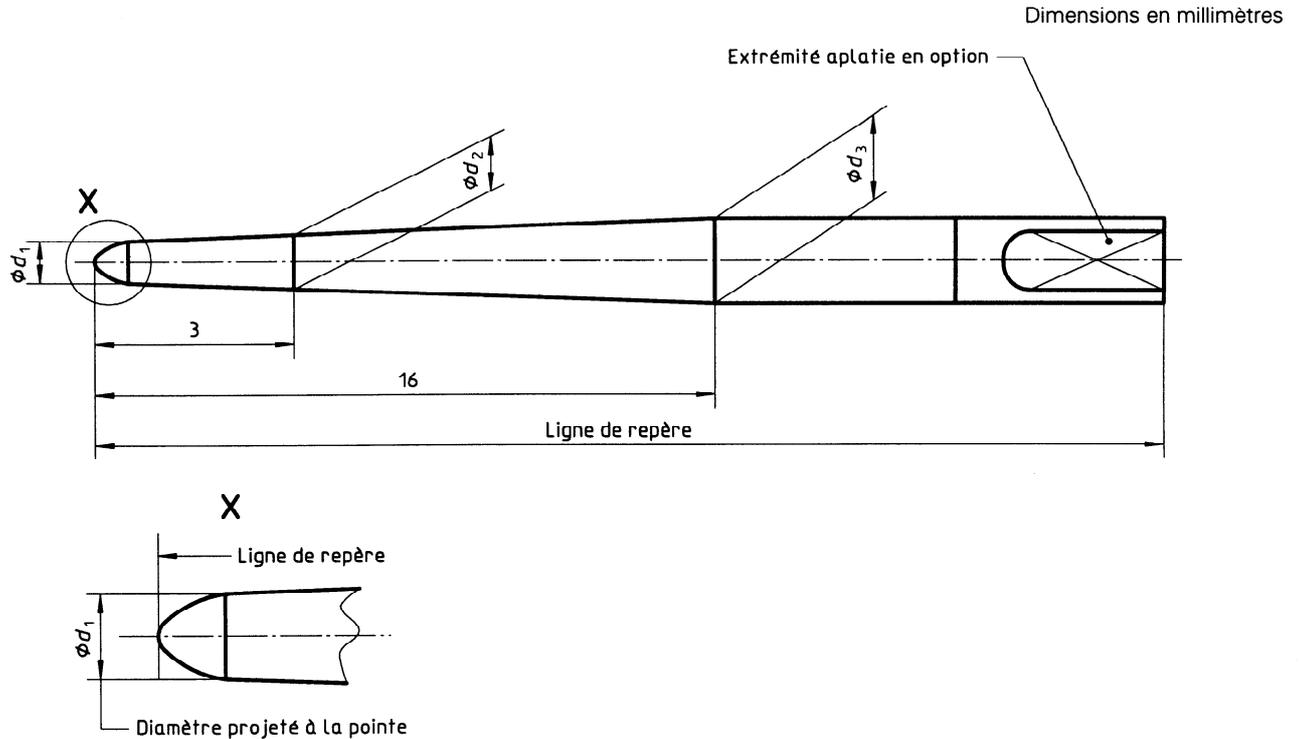
Une tolérance de $\pm 0,02$ mm pour les cônes métalliques, de $\pm 0,05$ mm pour les cônes à base de polymères de dimensions 010 à 025, et de 0,07 mm pour les cônes à base de polymères de dimensions 030 à 140 est autorisée.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.4.

Tableau 1 — Désignation des dimensions pour les cônes normalisés

Dimensions en millimètres

Désignation de la dimension	Diamètre d_1 réf.	Diamètre d_2	Diamètre d_3
010	0,10	0,16	0,42
015	0,15	0,21	0,47
020	0,20	0,26	0,52
025	0,25	0,31	0,57
030	0,30	0,36	0,62
035	0,35	0,41	0,67
040	0,40	0,46	0,72
045	0,45	0,51	0,77
050	0,50	0,56	0,82
055	0,55	0,61	0,87
060	0,60	0,66	0,92
070	0,70	0,76	1,02
080	0,80	0,86	1,12
090	0,90	0,96	1,22
100	1,00	1,06	1,32
110	1,10	1,16	1,42
120	1,20	1,26	1,52
130	1,30	1,36	1,62
140	1,40	1,46	1,72



iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

NOTES

- 1 Les diamètres sont exprimés en centièmes de millimètres. Le tableau 1 donne les valeurs de d_1 , d_2 et d_3 pour chaque dimension.
- 2 La conicité est de 0,02 mm pour une longueur de 1 mm, donc $d_3 = d_1 + 0,32$ mm.
- 3 Dans le détail X, la forme exacte de la pointe est laissée à la discrétion du fabricant.

Figure 1 — Représentation sous forme d'un diagramme d'une pointe normalisée

4.4.2 Cônes non normalisés

La désignation de la dimension des cônes non normalisés doit être en conformité avec le système illustré à la figure 2.

NOTE 1 Le premier des trois chiffres du système représente le diamètre de la projection de la pointe, mesuré en centièmes de millimètres. Les deux derniers chiffres indiquent la conicité.

Au moins huit des dix mesures de chaque diamètre des dix échantillons essayés doivent être conformes aux prescriptions de la figure 2.

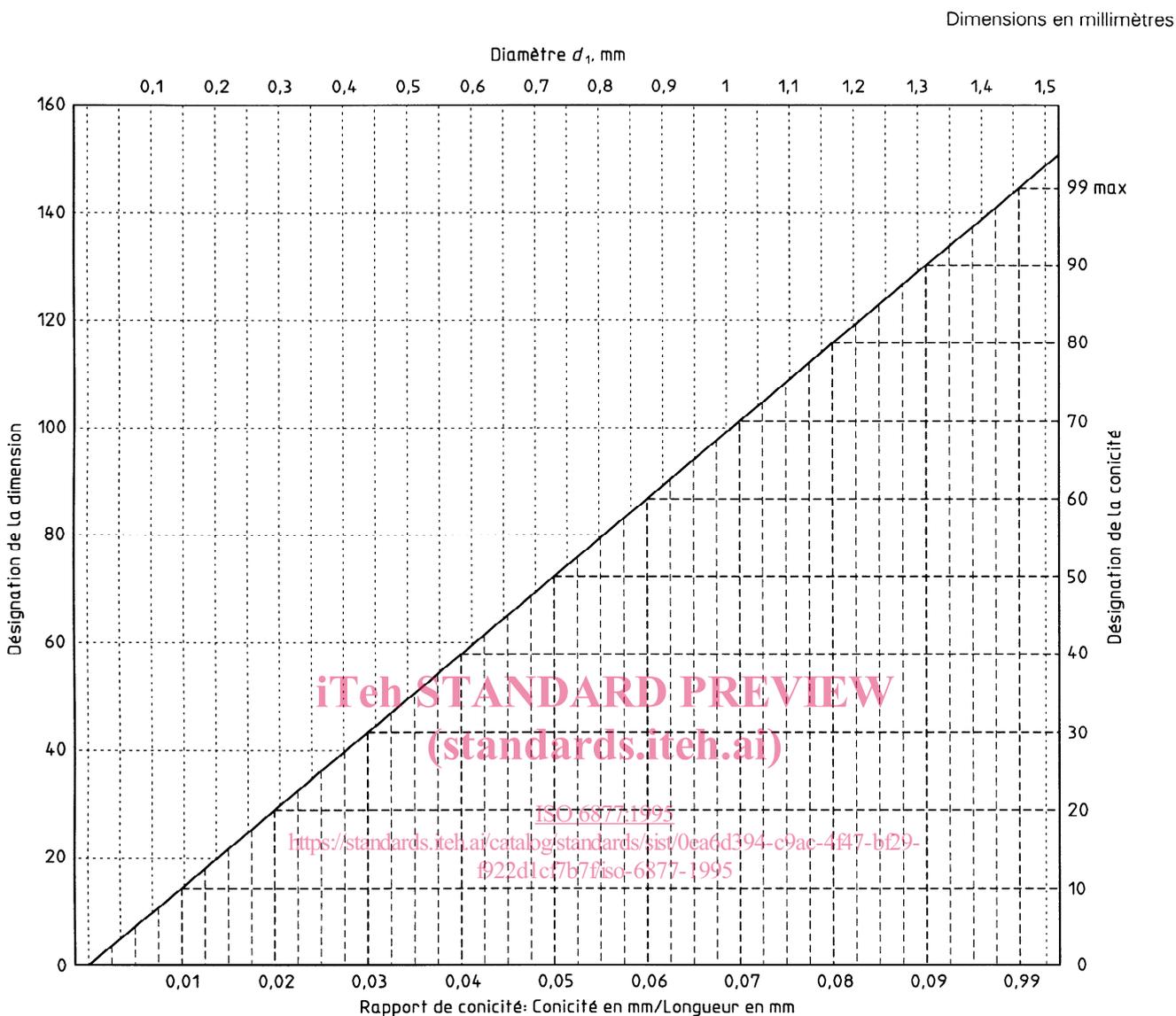
La conicité des cônes peut varier avec la taille, mais la conicité doit être uniforme pour au moins les 16 premiers millimètres mesurés à partir de la pointe, ou tout au long de sa longueur totale si celle-ci est inférieure à 16 mm.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.4.

4.5 Fragilité

Aucun des cinq échantillons soumis à l'essai (voir 6.5) ne doit présenter de signe de fracture.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.5.



NOTES

- 1 d_1 est le diamètre projeté à la pointe et la désignation est un numéro à trois chiffres exprimé en centièmes de millimètres.
- 2 La conicité est indiquée par le fabricant et la désignation est un numéro à deux chiffres exprimé en millièmes de millimètres.
- 3 Une tolérance de $\pm 0,02$ mm pour les cônes métalliques et de $\pm 0,05$ mm pour les cônes à base de polymères s'applique à tous les diamètres calculés.
- 4 La forme de la désignation est un numéro à cinq chiffres: «000XX» où «000» représente le diamètre projeté à la pointe (d_1) et «XX» représente la conicité.
- 5 Pour déterminer les diamètres afin de contrôler la conicité

$$d_2 = d_1 + 3 \times \text{conicité}$$

$$d_3 = d_1 + 16 \times \text{conicité}$$

Exemple d_1 = 0,22
 Conicité = 0,037
 Appellation du cône = 02237

Figure 2 — Identification et dimensions des cônes non normalisés des canaux radiculaires

4.6 Radio-opacité

Le matériau à partir duquel les cônes sont réalisés doit présenter une radio-opacité équivalant à une épaisseur d'aluminium de 6 mm.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.6.

4.7 Code de couleur

L'usage d'un code de couleur sur l'emballage ou sur le cône individuel pour indiquer la désignation nominale est une option; s'il est employé, les couleurs doivent être en conformité avec le tableau 2.

Tableau 2 — Code de couleurs pour la désignation de la dimension

Désignation de la dimension	Code de couleur	Abréviation
010	violet	pur
015	blanc	wh
020	jaune	yel
025	rouge	red
030	bleu	blu
035	vert	grn
040	noir	blk
045	blanc	wh
050	jaune	yel
055	rouge	red
060	bleu	blu
070	vert	grn
080	noir	blk
090	blanc	wh
100	jaune	yel
110	rouge	red
120	bleu	blu
130	vert	grn
140	noir	blk

5 Échantillonnage

Les échantillons pour essai en vue de déterminer la conformité avec la présente Norme internationale doivent pouvoir être trouvés sur le marché. Un nombre suffisant d'échantillons doit être obtenu afin que tous les essais puissent être réalisés sur au moins cinq tailles de cônes de chaque fabricant ou le nombre maximal de tailles fabriquées si ce nombre est inférieur à cinq.

6 Méthodes d'essai

6.1 Conditions d'essai

Réaliser les essais à $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ et à une humidité relative de $(50 \pm 5) \%$; conditionner les cônes à cette température et humidité pendant 24 h avant de procéder à l'essai.

6.2 Examen visuel

Réaliser l'examen sous un éclairage brillant et avec une acuité visuelle normale.

6.3 Longueur

Soumettre à l'essai dix éprouvettes choisies au hasard.

Placer le cône sur une règle graduée de 0,5 mm en 0,5 mm et mesurer la longueur totale au plus proche 0,5 mm.

6.4 Désignation de la taille

6.4.1 Appareillage

Utiliser un projecteur de profil ou un autre appareil d'essai de non-compression convenable, calibré avec une précision de 0,001 mm.

6.4.2 Méthode

Examiner visuellement l'ombre dure projetée par le cône et confirmer que, au moins les premiers 16 mm ont une conicité uniforme. Mesurer et enregistrer le diamètre des dix cônes à des distances de 3 mm (d_2) et 16 mm (d_3) de la pointe.

6.4.3 Calcul

Calculer la conicité des éléments coniques en utilisant le système illustré à la figure 3. Déterminer la désignation de la taille en utilisant le système illustré à la figure 2.