

NORME
INTERNATIONALE

ISO
7551

Première édition
1996-12-15

Cônes absorbants à usage dentaire

iTeh *Dental absorbent points* **PREVIEW**
(standards.iteh.ai)

[ISO 7551:1996](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3bed1c14-09e1-4bdc-aa5c-f939bb4aede5/iso-7551-1996>



Numéro de référence
ISO 7551:1996(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 9694 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*.

L'annexe A de la présente Norme internationale est donnée uniquement à titre d'information.

© ISO 1996

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 dimensions des cônes absorbants prescrits dans la présente Norme internationale ont été alignées sur les dimensions correspondantes des cônes d'obturation prescrits dans l'ISO 6877.

La présente Norme internationale ne comprend aucune prescription spécifique qualitative ou quantitative afférente à l'absence de risques biologiques, mais il est recommandé, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels, de faire référence à l'ISO 7405.

Les cônes absorbants dentaires sont utilisés en thérapie des canaux radiculaires pour assécher lesdits canaux ou y transporter des médicaments. Ils sont donc fabriqués en un matériau absorbant, de qualité fine et à texture serrée, pour permettre l'obtention d'une surface non pelucheuse et globalement lisse. Pour pouvoir être introduit dans un canal radiculaire préalablement préparé, le cône absorbant doit présenter une certaine rigidité, être globalement rectiligne et avoir une section transversale circulaire.

[ISO 7551:1996](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3bed1c14-09e1-4bdc-aa5c-f939bb4aede5/iso-7551-1996)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3bed1c14-09e1-4bdc-aa5c-f939bb4aede5/iso-7551-1996>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7551:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3bed1c14-09e1-4bdc-aa5c-f939bb4aede5/iso-7551-1996>

Cônes absorbants à usage dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe les prescriptions et méthodes d'essai relatives aux cônes absorbants pharmaceutiquement inertes, utilisés en endodontie.

Les prescriptions s'appliquent aux cônes absorbants ayant été stérilisés une fois, selon une méthode approuvée par le fabricant. Les cônes absorbants dentaires regroupent les cônes absorbants à conicité normalisée et les cônes absorbants à conicité libre.

La présente Norme internationale ne fixe pas de prescriptions ou de méthodes d'essai relatives à la stérilité et/ou l'absence de risques biologiques des cônes absorbants dentaires.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

[ISO 7551:1996](#)

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3bed1c14-09e1-4bdc-aa5c-f939bb4aede5/iso-7551-1996

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 3630-1:1992, *Instruments pour canaux radiculaires utilisés en art dentaire — Partie 1: Limes, alésoirs, broches barbelées, râpes, bourre-pâtes, sondes exploratrices et broches porte-coton.*

ISO 6360-1:1985, *Instruments rotatifs dentaires — Système de codification numérique — Partie 1: Caractéristiques générales.*

3 Définitions

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

3.1 cône: Totalité du cône absorbant à usage dentaire.

3.2 pointe: Extrémité étroite du cône absorbant.

3.3 étui individuel: Plus petit emballage commercialisé pouvant contenir une ou plusieurs tailles de cônes absorbants dentaires.

3.4 cône absorbant à conicité normalisée; cône absorbant normalisé: Cône absorbant aux dimensions normalisées et présentant une conicité normalisée de 0,02 mm par millimètre de longueur.

3.5 cône absorbant à conicité libre; cône absorbant à conicité non normalisée: Cône absorbant dont le choix des dimensions et de la conicité est laissé à la discrétion du fabricant.

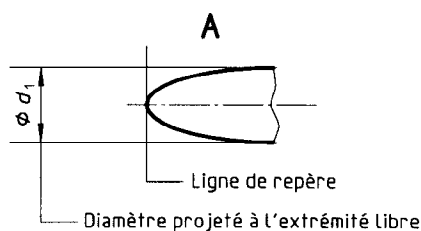
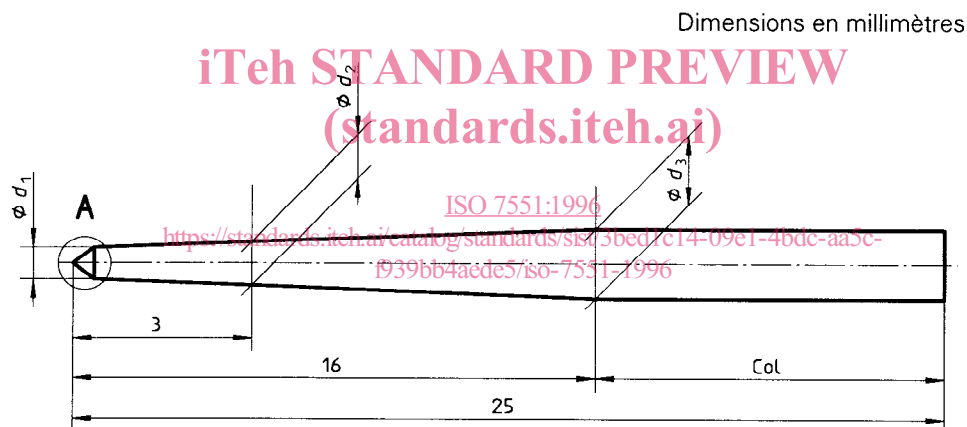
4 Prescriptions

4.1 Prescriptions dimensionnelles pour les cônes absorbants normalisés

Les dimensions des cônes absorbants normalisés doivent être conformes au tableau 1 et à la figure 1. Des variations de forme et de conception sont admises, à l'intérieur des dimensions prescrites.

Les essais de conformité doivent être réalisés conformément à l'ISO 3630-1:1992, paragraphes 6.1 et 6.2, et aux paragraphes 6.2 et 6.3 de la présente Norme internationale.

La pointe doit être arrondie, conique ou émoussée. Le col peut être chanfreiné de manière continue ou cylindrique, ou avoir une forme combinant ces deux particularités. Les dimensions doivent être celles données dans le tableau 1.



- d_1 Diamètre de la projection de la conicité à l'extrémité libre
- d_2 Diamètre à 3 mm de la pointe
- d_3 Diamètre à 16 mm de la pointe

Figure 1 — Représentation schématique d'un cône absorbant

Tableau 1 — Diamètres, désignation des dimensions et désignation des couleurs pour les dimensions normalisées

Dimensions en millimètres

Désignation de la dimension nominale	d_1^*	d_2		d_3		Couleur	
		nom.	tol.	nom.	tol.	Désignation	Abréviation
015	0,15	0,21		0,47		blanc	wh
020	0,20	0,26	± 0,05	0,52	± 0,05	jaune	yel
025	0,25	0,31		0,57		rouge	red
030	0,30	0,36		0,62		bleu	blu
035	0,35	0,41		0,67		vert	grn
040	0,40	0,46		0,72		noir	blk
045	0,45	0,51		0,77		blanc	wh
050	0,50	0,56		0,82		jaune	yel
055	0,55	0,61		0,87		rouge	red
060	0,60	0,66		0,92		bleu	blu
070	0,70	0,76	± 0,07	1,02	± 0,07	vert	grn
080	0,80	0,86		1,12		noir	blk
090	0,90	0,96		1,22		blanc	wh
100	1,00	1,06		1,32		jaune	yel
110	1,10	1,16		1,42		rouge	red
120	1,20	1,26		1,52		bleu	blu
130	1,30	1,36		1,62		vert	grn
140	1,40	1,46		1,72		noir	blk

NOTE — Le rapport conicité/longueur de 0,02 mm par millimètre doit être uniforme sur toute la gamme des dimensions disponibles.

* La tolérance sur d_1 n'est pas prescrite, d_1 n'ayant qu'une valeur de référence.

4.2 Prescriptions dimensionnelles pour les cônes absorbants à conicité libre

4.2.1 Généralités

Les dimensions des cônes absorbants à conicité libre doivent être conformes aux figures 1 et 2. Des variations de forme et de conception sont admises, à l'intérieur des dimensions prescrites.

Les cônes absorbants à conicité libre peuvent avoir des diamètres différents de ceux indiqués dans le tableau 1. La conicité doit être uniforme sur les 16 premiers millimètres à partir de la pointe.

Les mesurages doivent être réalisés conformément à 6.3.

Pour un cône absorbant à conicité libre, d_1 est le diamètre projeté à l'extrémité libre, exprimé en centièmes de millimètre, et sa désignation est un nombre à trois chiffres. La conicité, exprimée en millièmes de millimètre, est déterminée par le fabricant, et sa désignation est un nombre à deux chiffres. Voir aussi 7.2.

Pour déterminer les diamètres (voir figure 1) ou contrôler la conicité, appliquer les procédures suivantes.

- Rechercher le diamètre d_1 à partir de la figure 2, en se basant sur la désignation de la taille.

- b) Rechercher un rapport de conicité à partir de la figure 2, en se basant sur la désignation de la conicité indiquée par le fabricant.
- c) Déterminer le diamètre d_2 , à 3 mm, sachant que $d_2 = d_1 + 3$ fois le rapport de conicité.
- d) Déterminer le diamètre d_3 , à 16 mm, sachant que $d_3 = d_1 + 16$ fois le rapport de conicité.
- e) Conicité = $\frac{d_3 - d_2}{13}$

Pour les cônes absorbants à conicité libre où $d_1 < 0,30$ mm, la tolérance sur le diamètre est $\pm 0,05$ mm; pour ceux où $d_1 \geq 0,30$ mm, la tolérance sur le diamètre est $\pm 0,07$ mm.

4.3 Absorption

Les cônes absorbants doivent absorber les liquides jusqu'à un niveau ≥ 10 mm au-dessus du niveau des liquides en question, lors de l'essai réalisé conformément à 6.4.

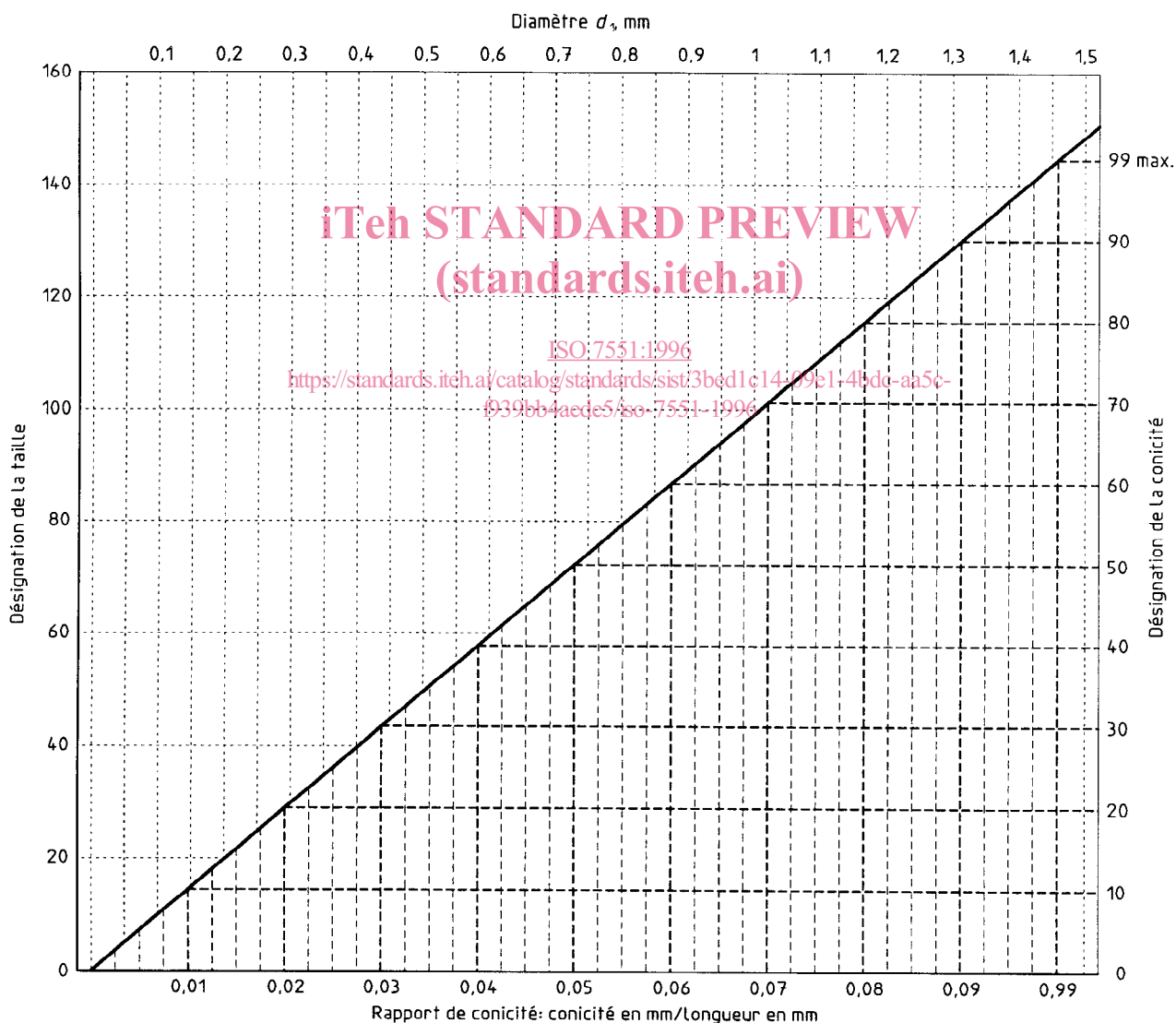


Figure 2 — Identification et dimensions des cônes absorbants à conicité libre

4.4 Désintégration

Au terme d'une immersion dans de l'eau à (40 ± 1) °C pendant 10 min, il ne doit pas y avoir désintégration des cônes absorbants dans l'eau, ou lors de leur retrait hors de l'eau au moyen de pincettes.

L'évaluation doit être effectuée conformément à 6.2.

4.5 Stérilité

Lorsque l'étui fermé est déclaré stérile, l'essai utilisé par le fabricant pour justifier sa déclaration doit être effectué conformément à la norme nationale locale. En l'absence de prescriptions locales, l'essai doit être réalisé conformément à la pharmacopée en usage aux États-Unis ou en Europe.

NOTE — Toute déclaration émanant du fabricant, indiquant que le contenu de l'étui avant ouverture est stérile, n'engage que le fabricant. La présente Norme internationale ne fixe aucune prescription ou méthode d'essai relative à la stérilité.

4.6 Toxicité

Les risques biologiques sont discutés dans l'Introduction. Voir aussi l'article 1.

5 Échantillonnage

Prélever au hasard 10 cônes absorbants dans les emballages. Si les 10 échantillons donnent des résultats satisfaisants, le produit est conforme. Si huit ou moins de huit échantillons donnent des résultats satisfaisants, le produit n'est pas conforme. Si neuf échantillons donnent des résultats satisfaisants, soumettre à l'essai cinq échantillons supplémentaires. Dans ce dernier cas, les cinq échantillons doivent donner des résultats satisfaisants, pour que le produit soit déclaré comme conforme.

ISO 7551:1996

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3bed1c14-09e1-4bdc-aa5c-f939bb4aede5/iso-7551-1996>

6 Essais

6.1 Conditions des essais

Conduire les essais à (23 ± 2) °C et à (50 ± 5) % d'humidité relative.

Stériliser les cônes absorbants une fois, conformément aux recommandations du fabricant, puis les soumettre au conditionnement préalable durant au moins 24 h dans l'atmosphère d'essai.

6.2 Examen visuel

Examiner les cônes à l'œil nu, sans grossissement.

6.3 Dimensions

Mesurer les dimensions au moyen d'un projecteur de profil étalonné ou de tout autre appareil ayant une précision de 0,002 mm.

6.4 Absorption

Suspendre les éprouvettes verticalement dans une solution d'acide jaune C.I. 23 (C.I.19140) (concentration à 0,4 %), de sorte que la pointe soit immergée jusqu'à une profondeur de 5 mm, tout en les maintenant à distance les unes des autres et sans contact avec les parois du récipient. Noter la hauteur atteinte par la tache au-dessus du niveau du liquide au bout de 60 s. La valeur consignée doit être le résultat moyen obtenu pour 10 éprouvettes, arrondi au demi-millimètre le plus proche.