
**Art dentaire — Cônes d'obturation
dentaires pour canaux radiculaires**

Dentistry — Root-canal obturating points

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 6877:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc50d321-8ab5-49d2-b3f3-12c837e47b9d/iso-6877-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6877:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc50d321-8ab5-49d2-b3f3-12c837e47b9d/iso-6877-2006>

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du 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 Cônes	2
4.2 Biocompatibilité	2
4.3 Longueur	2
4.4 Désignation de la taille et de la conicité	2
4.5 Intégrité physique	4
4.6 Radio-opacité	4
4.7 Code de couleur	4
5 Échantillonnage	5
6 Méthodes d'essai	5
6.1 Conditions d'essai	5
6.2 Examen visuel	5
6.3 Longueur	6
6.4 Désignation de la taille	6
6.5 Intégrité physique	7
6.6 Radio-opacité pour cônes à base de polymères	8
7 Emballage	9
8 Marquage et informations à fournir par le fabricant	9
Bibliographie	11

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

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.

L'ISO 6877 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 6877:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique et une erreur typographique concernant la taille de l'éprouvette requise pour mesurer la radio-opacité a été corrigée.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc50d321-8ab5-49d2-b3f3-12c837e47b9d/iso-6877-2006>

Introduction

Le groupe de travail ayant participé à l'élaboration de la présente Norme internationale a abordé le problème du cadmium présent dans les cônes en gutta-percha et sur la base des données recueillies a conclu que très probablement la quantité de cadmium présent dans les cônes en gutta-percha n'a pas été ajoutée délibérément comme agent esthétique (couleur) en vue d'améliorer l'intégrité chimique ou physique des cônes. Il a vraisemblablement résulté de la contamination des composants chimiques utilisés dans le procédé de fabrication. Sur la base des informations recueillies, cette teneur négligeable en cadmium est sans conséquence pour la santé.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 6877:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc50d321-8ab5-49d2-b3f3-12c837e47b9d/iso-6877-2006>

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO 6877:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bc50d321-8ab5-49d2-b3f3-12c837e47b9d/iso-6877-2006>

Art dentaire — Cônes d'obturation dentaires pour canaux radiculaires

1 Domaine d'application

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

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 qu'ils sont fournis. Les exigences relatives à la stérilité ne sont pas incorporées et toute revendication indiquant que le produit est stérile est sous la responsabilité du fabricant [(voir 8 f)].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 3665, *Photographie — Film pour la radiographie dentaire intrabuccale* — Spécifications

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

cône

matériau préfabriqué, métallique ou à base de polymères utilisé pour l'obturation des canaux radiculaires

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme «cône d'obturation dentaire pour canal radiculaire» a été abrégé en «cône».

3.2

emballage unitaire

plus petit emballage de cônes commercialisé, contenant des cônes d'une ou de plusieurs dimensions

3.3

cône de conicité normale

cône ayant une conicité uniforme de 2 % pour toute la gamme des tailles disponibles

3.4

cône de grande conicité

cône dont la conicité est supérieure à 2 %

3.5

désignation de la taille

indication numérique «000» du diamètre de la projection de la pointe, mesuré en centièmes de millimètres

4 Exigences

4.1 Cônes

Sur toute la longueur de leur conicité, les cônes doivent avoir un aspect lisse et uniforme.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.2.

4.2 Biocompatibilité

Les exigences 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 7405 et à l'ISO 10993-1.

4.3 Longueur

Sauf indication contraire du fabricant, la longueur totale ne doit pas être inférieure à 28 mm. Si une autre longueur est indiquée, les cônes ne doivent pas avoir une longueur inférieure à celle annoncée.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.3.

4.4 Désignation de la taille et de la conicité

4.4.1 Généralités

4.4.1.1 La désignation doit être un ensemble numérique à cinq chiffres, constitué de deux parties:

000 XX

où

000 correspond à la désignation de la taille;

XX correspond aux deux chiffres significatifs de la conicité.

4.4.1.2 Pour tous les types de cônes une tolérance sur le diamètre de $\pm 0,02$ mm pour les cônes métalliques, de $\pm 0,05$ mm pour les cônes à base de polymères de taille comprise entre 010 et 025, et de $\pm 0,07$ mm pour les cônes à base de polymères de taille comprise entre 030 et 140 est autorisée.

4.4.2 Cônes de conicité normale

La désignation de la taille des cônes de conicité normale doit être en conformité avec le système de numérotation indiqué dans le Tableau 1. La conicité doit être uniforme pour une longueur minimale de 16 mm à partir de la pointe comme illustré à la Figure 1.

L'essai doit être réalisé conformément à 6.4.2.1 et la conicité doit être calculée de la manière indiquée en 6.4.3.

4.4.3 Cônes de grande conicité

L'essai doit être réalisé conformément à 6.4.2.2. La conicité doit être uniforme jusqu'à 1 mm à partir de la pointe. La conicité calculée doit être comprise dans les $\pm 10\%$ des conicités annoncées. Le calcul se fait de la manière indiquée en 6.4.3.

Le diamètre de la pointe et la ou les conicités des cônes doivent être désignés par le fabricant [voir 8 c)].

Tableau 1 — Désignation de la taille pour cônes de conicité normale

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille	Diamètre d_1	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