
**Art dentaire — Instruments pour canaux
radiculaires —**

Partie 1:
Exigences générales et méthodes d'essai

Dentistry — Root-canal instruments —

Part 1: General requirements and test methods

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008>



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 3630-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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, définitions et symboles	2
3.1 Termes et définitions	2
3.2 Symboles	3
4 Classification	3
5 Exigences	4
5.1 Généralités	4
5.2 Type 1: instruments de tailles standard	4
5.3 Type 2: instruments à conicité	6
5.4 Type 3: instruments à forme variable	7
5.5 Type 4: instruments sans conicité	7
5.6 Type 5: instruments à conicité non uniforme	8
5.7 Matériau	9
5.8 Dimensions	9
5.9 Exigences mécaniques	10
5.10 Exigences chimiques	10
6 Échantillonnage	11
7 Essais	11
7.1 Inspection visuelle	11
7.2 Conditions d'essai	11
7.3 Mesurage des dimensions	11
7.4 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion et d'un angle de torsion	12
7.5 Rigidité	14
7.6 Sécurité du manche et de la queue	15
7.7 Essai de corrosion	16
7.8 Effets thermiques de la stérilisation	17
8 Désignation, marquage et identification	17
8.1 Généralités	17
8.2 Symboles d'identification	18
9 Emballage	18
10 Instructions d'utilisation du fabricant	18
11 Étiquetage	18
Bibliographie	20

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 3630-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 3630-1:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 3630 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Art dentaire — Instruments pour canaux radiculaires*:

- *Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*
- *Partie 2: Élargisseurs*
- *Partie 3: Condenseurs, axial et latéral*
- *Partie 4: Instruments auxiliaires*

Introduction

La réorganisation de l'ISO 3630 vise à présenter d'une façon ordonnée les exigences et les méthodes d'essai relatives aux instruments pour canaux radiculaires. La présente partie de l'ISO 3630 définit les exigences générales et les méthodes d'essai. Les parties suivantes fournissent les exigences spécifiques et les méthodes d'essai spécifiques, le cas échéant, pour deux domaines de modes opératoires en endodontie. Ces parties traitent des élargisseurs, des condenseurs et des instruments auxiliaires.

Avec l'utilisation actuelle des alliages nickel-titane (Ni-Ti) dans la fabrication des instruments pour canaux radiculaires, il est recommandé d'avoir une expertise appropriée à leur utilisation en toute sécurité. Des instruments en Ni-Ti peuvent casser facilement près de leur pointe si les précautions stipulées par les instructions du fabricant ne sont pas comprises et suivies. La présente partie de l'ISO 3630 n'a pas pour but de fournir des informations propre à l'utilisation de chaque instrument.

Les tailles des pointes (cônes) obturant les canaux radiculaires spécifiées dans l'ISO 6877^[4] doivent être alignées sur les tailles correspondantes spécifiées dans l'ISO 3630 pour les instruments pour canaux radiculaires.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 3630-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008>

Art dentaire — Instruments pour canaux radiculaires —

Partie 1:

Exigences générales et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3630 spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux instruments pour canaux radiculaires utilisés en endodontie, par exemple élargisseurs, instruments de mise en forme et de nettoyage, condenseurs et instruments auxiliaires. En outre elle couvre les désignations générales de dimensions, le code des couleurs, l'emballage et les symboles d'identification.

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 554, *Atmosphères normales de conditionnement et/ou d'essai — Spécifications*

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008>

ISO 1797-1:1992, *Instruments rotatifs dentaires — Queues — Partie 1: Queues en matériaux métalliques*

ISO 1797-2:1992, *Instruments rotatifs dentaires — Queues — Partie 2: Queues en matières plastiques*

ISO 3630-2:2000, *Instruments pour canaux radiculaires utilisés en art dentaire — Partie 2: Élargisseurs*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 6360-2, *Art dentaire — Système de codification numérique pour instruments rotatifs — Partie 2: Formes*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ISO 13402, *Instruments chirurgicaux et dentaires à main — Détermination de la résistance au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes, définitions et symboles

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1.1

instrument pour canaux radiculaires instrument pour l'endodontie

instrument dentaire conçu pour explorer, mettre en forme, nettoyer et remplir des systèmes de canaux radiculaires

3.1.2

instrument de tailles standard

instrument pour canaux radiculaires existant dans toute la gamme de tailles disponibles ayant une conicité uniforme de 0,02 mm par millimètre de longueur

NOTE La taille nominale de l'instrument pour canaux radiculaires est énumérée dans le Tableau 1.

3.1.3

instrument de tailles non standard

instrument pour canaux radiculaires qui a des tailles de pointe autres que celles d'un instrument de tailles standard

NOTE La taille nominale de l'instrument pour canaux radiculaires n'est pas énumérée dans le Tableau 1.

3.1.4

instrument à conicité

instrument pour canaux radiculaires dont les tailles sont déterminées par les tailles de la pointe et ont des conicités autres que 0,02 mm par millimètre de longueur

3.1.5

instrument à forme variable

instrument pour canaux radiculaires comportant une partie active façonnée ayant un profil variant en continu

3.1.6

instrument sans conicité

instrument pour canaux radiculaires ayant une forme cylindrique le long de son grand axe

3.1.7

instrument à conicité non uniforme

instrument pour canaux radiculaires comportant plus d'une conicité le long de la partie active

3.1.8

instrument flexible

instrument pour canaux radiculaires dont la valeur d'essai moyenne obtenue selon 7.5 doit être inférieure ou égale à 65 % de la valeur énumérée dans le tableau approprié de valeurs de flexion ou de rigidité pour les caractéristiques spécifiées

3.1.9

instrument à pointe-guide

instrument pour canaux radiculaires ayant une pointe qui guide l'accès dans les systèmes de canaux radiculaires

3.1.10

partie pointe de l'instrument

partie de l'instrument pour canaux radiculaires qui est destinée à servir de pointe, dont la forme est laissée à la discrétion du fabricant

3.1.11**partie active**

partie de l'instrument pour canaux radiculaires ayant une face de coupe active

3.1.12**queue**

partie de l'instrument pour canaux radiculaires devant être connectée dans une pièce à main

3.1.13**manche**

partie de l'instrument pour canaux radiculaires devant être manipulée à la main par l'utilisateur

3.1.14**partie opératoire**

partie de l'instrument pour canaux radiculaires allant de la pointe jusqu'au manche ou à la queue

3.2 Symboles

Pour les besoins du présent document, les symboles suivants s'appliquent.

d_1 diamètre de la projection de la partie active à son extrémité libre (taille de référence);

d_2 diamètre à la longueur l_2 ;

d_3 diamètre à l'extrémité de la longueur minimale de la partie active, longueur l_3 ;

l_1 longueur de la pointe;

l_2 longueur pour mesurer le point d_2 ; [ISO 3630-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-728101050178/iso-3630-1-2008)

l_3 longueur pour mesurer le point d_3 et longueur minimale de la partie active;

l_4 longueur de la partie opératoire.

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les instruments pour canaux radiculaires sont classés selon la forme et la conicité de la pointe (voir Figure 1) comme suit:

- Type 1: instruments de tailles standard (conicité = 2 %);
- Type 2: instruments à conicité (ou conique) (conicité autre que 2 %);
- Type 3: instruments à forme variable (forme d'arc);
- Type 4: instruments sans conicité (conicité nulle);
- Type 5: instruments à conicité non uniforme ou multi-conicité (plus d'une conicité).

5 Exigences

5.1 Généralités

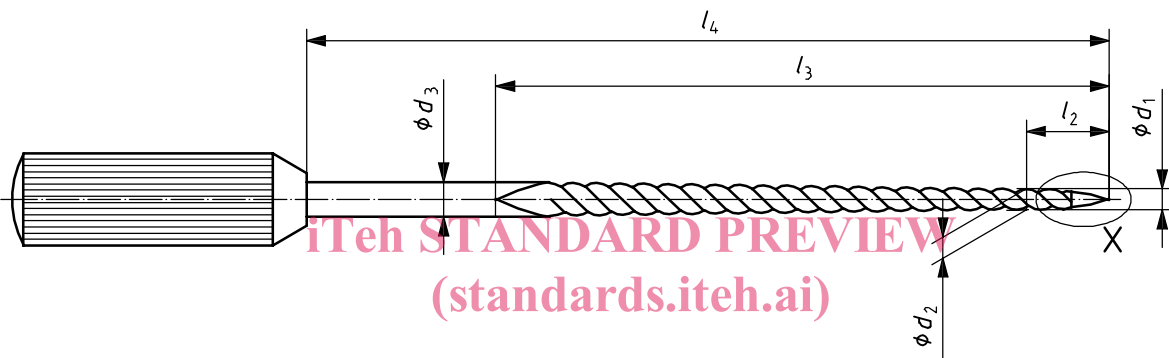
Les types spécifiques d'instruments pour canaux radiculaires, tels que les élargisseurs, ont des formes propres qui ne sont pas incluses ici. Ces cas sont couverts par l'ISO 3630-2 et l'ISO 3630-3.

5.2 Type 1: instruments de tailles standard

5.2.1 Longueur

La longueur de la partie active, l_3 , doit être de 16 mm au minimum, sauf spécification contraire du fabricant. Les longueurs de la partie active, lorsqu'elles sont spécifiées, et de la partie opératoire, l_4 , doivent être à $\pm 0,5$ mm des longueurs spécifiées.

Essai conforme à 7.3.



ISO 3630-1:2008
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/291254a2-35d2-4662-b27c-72e803865094/iso-3630-1-2008>

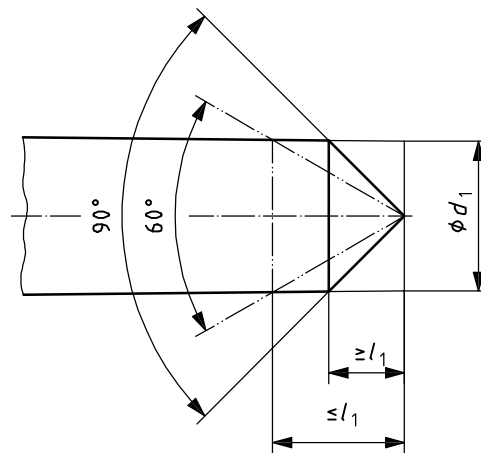


Figure 1 — Dimensions et emplacements pour le Type 1
 (instruments de tailles standard, conicité = 2 %)

5.2.2 Désignation de tailles et de diamètres

Le Tableau 1 donne les tailles et les dimensions nominales de la partie active qui doivent être utilisées pour le Type 1 (instruments de tailles standard). Les tailles des pointes, d_1 , autres que celles énumérées dans le Tableau 1 sont autorisées. La Figure 1 montre la position des diamètres et des longueurs pour tous les

instruments pour canaux radiculaires de Type 1. Les tailles nominales doivent correspondre aux valeurs des diamètres projetés de la pointe de la partie active, en centièmes de millimètre.

NOTE La désignation (codification numérique) avec trois chiffres fait partie de l'identification numérique à 15 chiffres telle que spécifiée dans l'ISO 6360-1 et dans l'ISO 6360-2.

5.2.3 Couleurs d'identification

Le Tableau 1 donne les couleurs d'identification pour chaque taille d'instruments de Type 1. Ces couleurs sont utilisées sur le manche ou sur la queue et spécifient l'identification de la taille de la partie active. Les couleurs des tailles qui ne sont pas répertoriées dans le Tableau 1 sont laissées à la discrétion du fabricant.

5.2.4 Forme de la pointe

La forme de la pointe est laissée à la discrétion du fabricant.

5.2.5 Longueur de la pointe et angle

La longueur de la pointe doit être comprise à l'intérieur des limites spécifiées par l'angle minimal et l'angle maximal (l_1 min. à l_1 max.) comme montré à la Figure 1.

Tableau 1 — Dimensions, désignation de la taille et couleurs d'identification pour le Type 1
(instruments de tailles standard)

iTeh STANDARD PREVIEW

Dimensions en millimètres

Taille nominale	d_1 ref.	d_2	Tolérance	d_3	Tolérance	l_2	l_3 min.	Couleur d'identification
006	0,06	012	± 0,02	0,38	± 0,02	3	16	Rose
008	0,08	014		0,40				Gris
010	0,10	016		0,42				Violet
015	0,15	0,21		0,47				Blanc
020	0,20	0,26		0,52				Jaune
025	0,25	0,31		0,57				Rouge
030	0,30	0,36		0,62				Bleu
035	0,35	0,41		0,67				Vert
040	0,40	0,46		0,72				Noir
045	0,45	0,51		0,77				Blanc
050	0,50	0,56		0,82				Jaune
055	0,55	0,61		0,87				Rouge
060	0,60	0,66		0,92				Bleu
070	0,70	0,76		± 0,04				1,02
080	0,80	0,86	1,12		Noir			
090	0,90	0,96	1,22		Blanc			
100	1,00	1,06	1,32		Jaune			
110	1,10	1,16	1,42		Rouge			
120	1,20	1,26	1,52		Bleu			
130	1,30	1,36	1,62		Vert			
140	1,40	1,46	1,72		Noir			