
**Médecine bucco-dentaire — Instruments
d'endodontie —**

**Partie 5:
Instruments de mise en forme et de
nettoyage**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.itech.ai)

Dentistry — Endodontic instruments —

Part 5: Shaping and cleaning instruments

ISO 3630-5:2011

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/1eabdc8f-510c-4cbe-81ce-e62ceb5a9d10/iso-3630-5-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1eabdc8f-510c-4cbe-81ce-e62ceb5a9d10/iso-3630-5-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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

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 3630-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

L'ISO 3630 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire* — *Instruments d'endodontie*:

- *Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*
- *Partie 2: Élargisseurs*
- *Partie 3: Condenseurs, axial et latéral*
- *Partie 4: Instruments auxiliaires*
- *Partie 5: Instruments de mise en forme et de nettoyage*

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2011

h.ai/catalog/standards/sist/1eabdc8f-510c-4cbe-81ce-e62ceb5a9d10/iso-3630-5-2011

Introduction

Les exigences qualitatives ou quantitatives spécifiques à l'élimination de risques biologiques ne sont pas incluses dans la présente partie de l'ISO 3630. Cependant, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels, il est recommandé de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

L'attention est attirée sur l'ISO 6360 (toutes les parties) qui spécifie un code à 15 chiffres pour identifier les instruments rotatifs dentaires de tous types.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1eabdc8f-510c-4cbe-81ce-e62ceb5a9d10/iso-3630-5-2011>

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 5: Instruments de mise en forme et de nettoyage

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3630 spécifie les exigences et méthodes d'essai, non citées dans l'ISO 3630-1, l'ISO 3630-2, l'ISO 3630-3, ou l'ISO 3630-4, relatives aux instruments de mise en forme et de nettoyage, à usage manuel ou mécanique, utilisés pour effectuer des traitements sur des canaux radiculaires.

La présente partie de l'ISO 3630 spécifie les exigences relatives à la taille, au marquage, à la désignation des produits et aux considérations de sécurité, ainsi qu'à leur étiquetage et emballage.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3630-1:2008, *Art dentaire — Instruments pour canaux radiculaires — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1eabdc8f-510c-4cbe-81ce-e62ceb5a9d10/iso-3630-5-2011>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 3630-1 s'appliquent.

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les instruments de mise en forme et de nettoyage sont classés en cinq types, comme spécifié dans l'ISO 3630-1:2008, Article 4.

5 Exigences

5.1 Matériau

Les matériaux de la partie active, du manche et de la queue de l'instrument de mise en forme et de nettoyage sont laissés à la discrétion du fabricant, mais doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2008, 5.7.

5.2 Dimensions

5.2.1 Généralités

Les dimensions du diamètre nominal et de la conicité des instruments de mise en forme et de nettoyage doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2008, Article 5.

La tolérance admissible pour les diamètres identifiés des Types 2, 3, 4, et 5 doit être inférieure à 50 % de la différence entre l'instrument de taille précédente et l'instrument de taille suivante, dans l'ordre croissant des tailles disponibles d'une gamme.

5.2.2 Diamètre

Le diamètre de l'instrument de mise en forme et de nettoyage doit être tel que spécifié dans l'ISO 3630-1.

5.2.3 Longueur

La longueur de l'instrument de mise en forme et de nettoyage doit être telle que spécifié dans l'ISO 3630-1 et doit être mesurée selon l'ISO 3630-1:2008, 7.3.

5.2.4 Type 1

La longueur de la partie active doit être d'au moins 16 mm. La longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout doivent être laissées à la discrétion du fabricant. Le fabricant doit spécifier la longueur de l'extrémité opératoire, qui doit se situer dans une tolérance de $\pm 0,5$ mm par rapport à la longueur spécifiée. Lorsqu'elle est fournie par le fabricant, la longueur hors tout réelle doit se situer dans une tolérance de $\pm 1,0$ mm par rapport à la longueur stipulée.

5.2.5 Types 2, 3, 4 et 5

La longueur de la partie active, la longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout doivent être laissées à la discrétion du fabricant. Le fabricant doit au moins spécifier la longueur de la partie active, et la longueur de la partie opératoire doit se situer dans une tolérance de $\pm 0,5$ mm par rapport à la longueur spécifiée. Lorsqu'elle est fournie par le fabricant, la longueur hors tout réelle doit se situer dans une tolérance de $\pm 1,0$ mm par rapport à la longueur stipulée.

[ISO 3630-5:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1eabdc8f-510c-4cbe-81ce-e62ceb5a9d10/iso-3630-5-2011)

5.3 Exigences mécaniques

5.3.1 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion

Lorsqu'il est soumis à essai conformément à l'ISO 3630-1:2008, 7.4, l'instrument de mise en forme et de nettoyage ne doit pas rompre à une valeur inférieure à la valeur minimale de résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion et d'un angle de torsion, spécifiée:

- a) pour le Type 1, instruments standard, au Tableau 1;
- b) pour le Type 2, instruments coniques, aux Tableaux 2 et 3;
- c) pour le Type 3, instruments à forme variable, au Tableau 1;
- d) pour le Type 4, instruments sans conicité, au Tableau 1;
- e) pour le Type 5, instruments à conicité non uniforme, aux Tableaux 2 et 3.

5.3.2 Rigidité

L'essai de rigidité porte sur la résistance à la flexion.

Lorsqu'il est soumis à essai tel que spécifié dans l'ISO 3630-1:2008, 7.5, l'instrument de mise en forme et de nettoyage ne doit pas rompre, et la valeur maximale indiquée ne doit pas être dépassée, spécifiée comme suit:

- a) Pour le Type 1, instruments standard, au Tableau 4;
- b) Pour le Type 2, instruments coniques, au Tableau 5;
- c) Pour le Type 3, instruments à forme variable, au Tableau 6;

- d) Pour le Type 4, instruments sans conicité, au Tableau 4; et
 e) Pour le Type 5, instruments à conicité non uniforme, au Tableau 5.

**Tableau 1 — Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion
 (applicable aux instruments de Type 1, Type 3 et de Type 4)**

Taille nominale mm	Résistance à la rupture (couple) mN·m, min.			Angle de torsion Degrés (°), min.		
	Instrument	Lime K	Lime H	Alésoir K	Lime K et alésoir K	Lime H
06		0,34	0,34	0,34	360	180
08		0,50	0,50	0,50	360	180
10		0,60	0,60	0,60	360	180
15		0,80	0,80	0,80	360	180
20		1,76	1,18	1,18	360	180
25		2,94	1,96	1,96	360	180
30		4,42	3,43	3,43	360	180
35		6,36	4,91	4,91	360	180
40		9,81	6,37	6,87	360	120
45		11,78	8,82	9,32	360	120
50		16,68	11,78	11,78	360	120

(standards.iteh.ai)

**Tableau 2 — Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion
 (applicable aux instruments de Type 2 et de Type 5)**

Diamètre de l'instrument à l'emplacement d'essai mm	Résistance à la rupture (couple) mN·m, min.			
	Instrument	Lime K	Lime H	Alésoir K
< 0,124		0,34	n/a ^a	0,34
0,124 à < 0,164		0,59	0,49	0,59
0,164 à < 0,214		0,79	0,79	0,79
0,214 à < 0,264		1,77	1,18	1,18
0,264 à < 0,314		2,94	1,96	1,96
0,314 à < 0,364		4,42	3,43	3,43
0,364 à < 0,414		6,38	4,91	4,91
0,414 à < 0,464		9,81	6,38	6,87
0,464 à < 0,514		11,78	8,83	9,32
0,514 à < 0,564		16,68	11,78	11,78

^a n/a = non applicable.

Tableau 3 — Angle de torsion
(applicable aux instruments de Type 2 et de Type 5)

Diamètre de l'instrument à l'emplacement d'essai d_2 mm	Angle de torsion		
	Degrés (°), min.		
Instrument	Lime K	Lime H	Alésoir K
< 0,414	360	180	360
0,414 à < 0,564	360	120	360
0,564 à 0,764	360	90	360

Tableau 4 — Moments de flexion
(applicable aux instruments de Type 1 et de Type 4)

Taille nominale mm	Moment de flexion		
	mN·m, max.		
Instrument	Lime K	Lime H	Alésoir K
06	1,47	n/a ^a	1,47
08	1,96	1,96	1,96
10	2,45	1,96	2,45
15	4,91	3,43	4,91
20	7,85	6,37	7,85
25	11,78	9,80	11,78
30	14,72	13,23	14,72
35	18,65	16,66	21,59
40	24,53	21,59	31,40
45	35,33	31,36	36,80
50	44,16	50,96	40,24

^a n/a = non applicable.

Tableau 5 — Moments de flexion
(applicable aux instruments de Type 2 et de Type 5)

Diamètre de l'instrument à l'emplacement d'essai d_2 mm	Moment de flexion		
	mN·m, max.		
Instrument	Lime K	Lime H	Alésoir K
< 0,124	1,47	n/a ^a	1,47
0,124 à < 0,164	2,45	1,96	2,45
0,164 à < 0,214	4,91	3,43	4,91
0,214 à < 0,264	7,85	6,38	7,85
0,264 à < 0,314	11,78	9,81	11,78
0,314 à < 0,364	14,72	13,25	14,72
0,364 à < 0,4,14	18,65	16,68	21,59
0,414 à < 0,464	24,53	21,59	31,40
0,464 à < 0,514	35,33	31,40	36,80
0,514 à < 0,564	44,16	51,03	40,24

^a n/a = non applicable.

iTeh STANDARD PREVIEW

Tableau 6 — Moments de flexion
(applicable aux instruments de Type 3)

Taille nominale mm	Moment de flexion mN·m, max.
20	6,55
25	8,19
30	8,73
35	10,91
40	12,00
45	13,10
50	14,75

5.3.3 Position du point de rupture (Type 3 uniquement)

L'emplacement de la rupture de l'instrument «à forme variable», lorsqu'il est soumis à essai pour vérifier les exigences énoncées en 5.3.1 et 5.3.2, doit se situer au maximum à 4 mm de la jonction du manche ou de la queue avec l'instrument, lors de l'essai spécifié en 7.2.

5.3.4 Sécurité du manche ou de la queue en plastique

Le manche ou la queue en plastique doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2008, 5.8.3.

5.4 Exigences chimiques

5.4.1 Résistance à la corrosion

L'instrument de mise en forme et de nettoyage doit satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2008, 5.10.1.