

---

---

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

**Partie 2:  
Élargisseurs**

*Dentistry — Endodontic instruments —*

*Part 2: Enlargers*  
**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 3630-2:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df9db0ee-beb4-4b0e-8f56-36e7dc93d187/iso-3630-2-2013>



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

ISO 3630-2:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d9db0ee-beb4-4b0e-8f56-36e7dc93d187/iso-3630-2-2013>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes, définitions et symboles</b> .....	<b>1</b>
3.1    Termes et définitions.....	1
3.2    Symboles.....	2
<b>4</b> <b>Classification</b> .....	<b>2</b>
4.1    Élargisseur de Type B1.....	2
4.2    Élargisseur de Type B2.....	2
4.3    Élargisseur de Type G.....	2
4.4    Élargisseur de Type M.....	2
4.5    Élargisseur de Type P.....	2
<b>5</b> <b>Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1    Matériaux.....	2
5.2    Dimensions, désignation et nombre de dents.....	3
5.3    Exigences mécaniques.....	9
<b>6</b> <b>Échantillonnage</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b> <b>Essais</b> .....	<b>10</b>
7.1    Généralités.....	10
7.2    Dimensions.....	10
7.3    Résistance à la rupture en torsion et déflexion angulaire.....	11
7.4    Résistance à la flexion.....	11
7.5    Résistance à la fatigue.....	11
7.6    Emplacement de la rupture.....	11
<b>8</b> <b>Désignation, marquage et identification</b> .....	<b>13</b>
<b>9</b> <b>Emballage</b> .....	<b>14</b>
<b>10</b> <b>Étiquetage</b> .....	<b>14</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>15</b>

## 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 3630-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 3630-2:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les modifications suivantes ont été effectuées:

- a) les tolérances de mesures de diamètres sont harmonisées;
- b) les modes opératoires d'essai ont été harmonisés avec l'ISO 3630-1.

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*

## Introduction

Les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination des 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 10993-1 et à l'ISO 7405.

L'attention est attirée sur l'ISO 6360 (toutes les parties) définissant un code numérique à 15 chiffres destiné à l'identification des instruments dentaires rotatifs de tous types.

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

[ISO 3630-2:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df9db0ee-beb4-4b0e-8f56-36e7dc93d187/iso-3630-2-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df9db0ee-beb4-4b0e-8f56-36e7dc93d187/iso-3630-2-2013>

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

ISO 3630-2:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df9db0ee-beb4-4b0e-8f56-36e7dc93d187/iso-3630-2-2013>

# Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

## Partie 2: Élargisseurs

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3630 spécifie les exigences spécifiques relatives aux élargisseurs non cités dans l'ISO 3630-1, l'ISO 3630-3, l'ISO 3630-4 ou l'ISO 3630-5.

La présente partie de l'ISO 3630 spécifie les exigences relatives à la dimension, au marquage, à la désignation du produit, aux considérations de sécurité, à l'étiquetage et à l'emballage, y compris aux instructions d'utilisation.

### 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 1797-1, *Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs — Partie 1: Queues en matériaux métalliques*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/df9db0ee-beb4-4b0e-8f56-56e7a0954167/iso-3630-2-2013>

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

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 et l'ISO 3630-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

##### 3.1.1

##### **élargisseur**

instrument endodontique, à usage manuel ou mécanisé, utilisé pour améliorer l'accès au canal radiculaire en élargissant l'ouverture coronale

## 3.2 Symboles

Pour les besoins du présent document, les symboles suivants s'appliquent. Toutes les dimensions sont exprimées en millimètres (voir [Figures 1](#) à 5 et [Tableaux 1](#) à 10).

- $d_1$  diamètre de la partie active (diamètre de la tête);
- $d_2$  diamètre du col, mesuré à l'extrémité proximale de la partie active;
- $d_3$  diamètre du col, mesuré à l'extrémité proximale de la partie opératoire;
- $d_4$  diamètre de la pointe;
- $l_1$  de la pointe à la coupe A-A (au diamètre maximal  $d_1$ );
- $l_2$  longueur maximale entre l'extrémité active et l'emplacement de la mesure de  $d_2$  (longueur de la tête);
- $l_3$  longueur minimale entre l'extrémité opératoire et l'emplacement de la mesure de  $d_3$ ;
- $l_4$  longueur totale de l'instrument.

## 4 Classification

### 4.1 Élargisseur de Type B1

Aucun autre nom n'est attribué à cet élargisseur.

### 4.2 Élargisseur de Type B2

Aucun autre nom n'est attribué à cet élargisseur.

### 4.3 Élargisseur de Type G

Cet élargisseur est également appelé foret Gates-Glidden.

### 4.4 Élargisseur de Type M

Aucun autre nom n'est attribué à cet élargisseur.

### 4.5 Élargisseur de Type P

Cet élargisseur est également appelé foret Peeso.

## 5 Exigences

### 5.1 Matériaux

#### 5.1.1 Manche ou queue

Le ou les matériaux du manche ou de la queue sont laissés à la discrétion du fabricant, mais doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2008, 5.7.

Le manche ou la queue de l'élargisseur doit être de Type 1 ou de Type 2 selon l'ISO 1797-1 ou l'ISO 1797-2.



### 5.1.2 Partie active

La partie active de l'instrument doit être en acier à outils, en métal résistant à la corrosion ou en tout autre matériau sous réserve qu'il réponde aux exigences énoncées en [5.2](#) et [5.3](#).

## 5.2 Dimensions, désignation et nombre de dents

### 5.2.1 Généralités

Toutes les dimensions linéaires sont exprimées en millimètres, tous les angles en degrés. Les dimensions linéaires exprimées en millimètres doivent être conformes aux [Figures 1](#) à 5 et aux [Tableaux 1](#) à 10.

Les longueurs de la partie active et de la partie opératoire doivent être spécifiées par le fabricant et doivent se trouver dans une tolérance de  $\pm 0,5$  mm des longueurs spécifiées.

Vérifier la conformité selon l'ISO 3630-1. L'ISO 3630-1:2008, Tableau 1, donne une série de diamètres nominaux pour la partie active et les désignations correspondantes valables pour tous les types d'instruments endodontiques dentaires spécifiés dans l'ISO 3630-2, l'ISO 3630-3, l'ISO 3630-4 et l'ISO 3630-5.

NOTE Des variations de forme et de conception dans le respect des limites dimensionnelles et des titres de sous-classe sont autorisées.

### 5.2.2 Types d'élargisseurs

#### 5.2.2.1 Élargisseur de Type B1

Les exigences pour les élargisseurs de Type B1 sont énoncées à la [Figure 1](#) et dans les [Tableaux 1](#) et [2](#).

#### 5.2.2.2 Élargisseur de Type B2

Les exigences pour les élargisseurs de Type B2 sont énoncées à la [Figure 2](#) et dans les [Tableaux 3](#) et [4](#).

#### 5.2.2.3 Élargisseur de Type G

Les exigences pour les élargisseurs de Type G sont énoncées à la [Figure 3](#) et dans les [Tableaux 5](#) et [6](#).

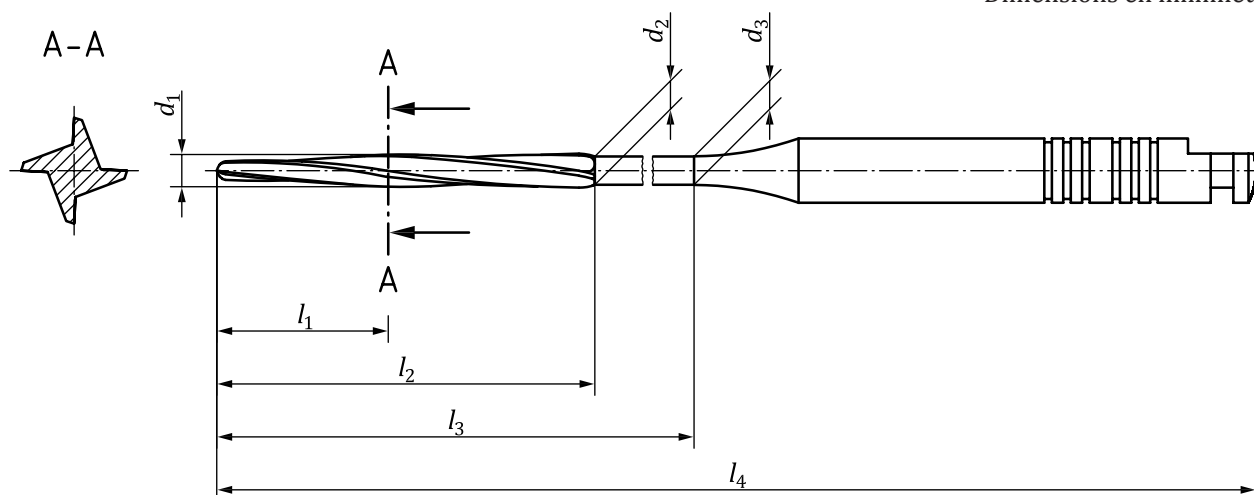
#### 5.2.2.4 Élargisseur de Type M

Les exigences pour les élargisseurs de Type M sont énoncées à la [Figure 4](#) et dans les [Tableaux 7](#) et [8](#).

#### 5.2.2.5 Élargisseur de Type P

Les exigences pour les élargisseurs de Type P sont énoncées à la [Figure 5](#) et dans les [Tableaux 9](#) et [10](#).

Dimensions en millimètres



NOTE L'exemple représente une queue de Type 1 selon l'ISO 1797-1, avec six anneaux de marquage.

Figure 1 — Élargisseur de Type B1

Tableau 1 — Élargisseur de Type B1 — Dimensions, nombre de dents et désignation

Dimensions en millimètres

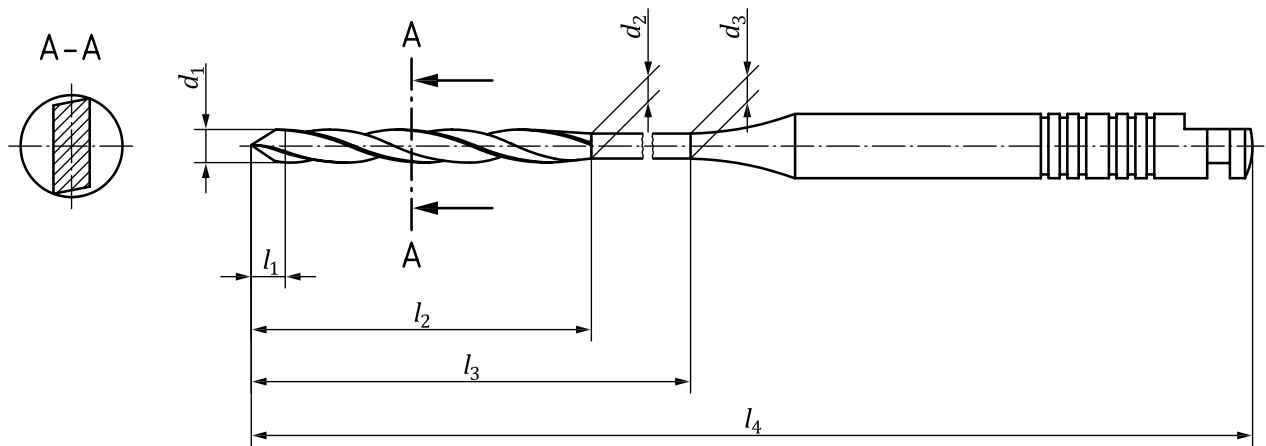
Dimension nominale	$d_1$ $\pm 0,05$	$d_2$ $+0,05$ $0$	$d_3$ $0$ $-0,05$	$l_1$ $\pm 0,05$	$l_2$ min	Nombre de dents min	Couleur	Anneaux de marquage
090	0,90	0,75	0,75	4,50	10,0	4	blanc	I
100	1,00	0,85	0,85	4,50		4	jaune	II
120	1,20	1,05	1,05	4,50		4	rouge	III
140	1,40	1,20	1,20	4,75		4	bleu	III I
160	1,60	1,40	1,40	4,75		4	vert	III II
180	1,80	1,60	1,60	4,75		4	noir	III III

Tableau 2 — Élargisseur de Type B1 — Longueurs  $l_3$  et  $l_4$

Dimensions en millimètres

Queue (ISO 1797-1)	$l_3$ min.	$l_4$
Type 1	13	$34 \pm 0,5$
Type 2	26	$65 \pm 1,0$

Dimensions en millimètres



NOTE L'exemple représente une queue de Type 1 selon l'ISO 1797-1, avec six anneaux de marquage.

Figure 2 — Élargisseur de Type B2

Tableau 3 — Élargisseur de Type B2 — Dimensions et désignation

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	$d_1$ $\pm 0,05$	$d_2$ $+0,05$ $-0$	$d_3$ $+0$ $-0,05$	$l_1$ $\pm 0,05$	$l_2$ min.	Couleur	Anneaux de marquage
030	0,30	0,20	0,20	0,50	7,5	pourpre	0
035	0,35	0,26	0,26	0,50	8,0	blanc	I
045	0,45	0,36	0,36	0,50	8,0	jaune	II
060	0,60	0,46	0,46	0,70	8,0	rouge	III
075	0,75	0,56	0,56	0,80	9,0	bleu	III I
090	0,90	0,66	0,66	1,00	9,0	vert	III II
105	1,05	0,76	0,76	1,10	10,0	noir	III III

Tableau 4 — Élargisseur de Type B2 — Longueurs  $l_3$  et  $l_4$

Dimensions en millimètres

Queue (ISO 1797-1)	$l_3$	$l_4$
Type 1	$18 \pm 0,5$	$33 \pm 0,5$
Type 2	min 25	$61 \pm 1,0$