

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
6877

ISO/TC 106/SC 1

Secrétariat: AFNOR

Début de vote:
2021-05-11

Vote clos le:
2021-07-06

Médecine bucco-dentaire — Matériaux d'obturation endodontique

Dentistry — Endodontic obturating materials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 6877](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/FDIS 6877:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 6877](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Aspect.....	3
4.2 Longueur.....	3
4.3 Désignation de la taille et de la conicité.....	3
4.3.1 Généralités.....	3
4.3.2 Cônes de conicité normale.....	3
4.3.3 Cônes de grande conicité.....	5
4.3.4 Cônes de conicité variable.....	5
4.3.5 Cônes auxiliaires.....	5
4.3.6 Dispositif d'obturation sur tuteur.....	5
4.3.7 Intégrité physique.....	6
4.3.8 Radio-opacité.....	6
4.3.9 Code de couleur.....	6
5 Échantillonnage	7
6 Mesurage et méthodes d'essai	7
6.1 Conditions d'essai.....	7
6.2 Examen visuel.....	7
6.2.1 Généralités.....	7
6.2.2 Étiquettes.....	8
6.2.3 Instructions d'utilisation.....	8
6.3 Longueur.....	8
6.3.1 Appareillage.....	8
6.3.2 Méthode.....	8
6.4 Désignation de la taille.....	8
6.4.1 Appareillage.....	8
6.4.2 Méthode.....	9
6.4.3 Conicité.....	9
6.5 Intégrité physique.....	10
6.5.1 Généralités.....	10
6.5.2 Appareillage.....	10
6.5.3 Méthode.....	10
6.5.4 Interprétation des résultats.....	10
6.6 Radio-opacité pour cônes à base de polymères et dispositifs d'obturation sur tuteur.....	11
6.6.1 Appareillage.....	11
6.6.2 Interprétation des résultats.....	12
6.6.3 Indice de fluidité à chaud.....	12
7 Emballage, marquage, instructions et informations à fournir par le fabricant	12
7.1 Emballage.....	12
7.2 Étiquetage.....	13
7.3 Déclaration des composants.....	14
Annexe A (informative) Essai de l'indice de fluidité à chaud	15
Bibliographie	18

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets rédigées par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 6877:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- utilisation du terme «endodontique» à la place de «canal radiculaire» pour la terminologie;
- inclusion de cônes de conicité non uniforme;
- inclusion de matériaux thermoplastiques n'ayant pas la forme d'un cône;
- standardisation par rapport à l'utilisation de D , d_3 et d_{16} pour les mesurages de cônes endodontiques au niveau de la projection de la pointe, à 3 mm ou 16 mm de la pointe d'un cône;
- harmonisation de D , d_3 et d_{16} avec la série ISO 3630;
- révision des méthodes d'essai;
- ajout de l'ISO 13116 relative à la méthode d'essai pour la détermination de la radio-opacité du matériau en tant que référence normative;
- modification de l'épaisseur d'échantillon de radio-opacité de 2 mm à 1 mm avec la réduction concomitante de l'exigence de radio-opacité de 6 mm à 3 mm d'équivalent aluminium;

- renforcement des exigences d'emballage pour fournir des informations;
- ajout d'une annexe pour mesurer l'indice de fluidité à chaud des matériaux thermoplastiques qui ne sont pas fournis sous la forme de cône.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 6877

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877>

Introduction

Il convient de tenir compte des informations suivantes lors de l'utilisation du présent document: les méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables ne sont pas incluses dans le présent document. Il est toutefois recommandé, pour l'évaluation de ces risques biologiques, de se reporter à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1. Les limites de performance ne sont pas fournies dans le présent document concernant l'indice de fluidité à chaud en masse, mais elles peuvent être ajoutées plus tard.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 6877](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877>

Médecine bucco-dentaire — Matériaux d'obturation endodontique

1 Domaine d'application

Le présent document établit les spécifications pour les dimensions de divers matériaux d'obturation endodontique incluant les cônes métalliques préformés, les cônes métalliques préformés revêtus de polymère, les cônes à base de polymères, les matériaux d'obturation thermoplastiques ou les combinaisons de ceux-ci, qui sont appropriés pour être utilisés dans le cadre de l'obturation du système de canaux radiculaires. Le présent document spécifie également des systèmes numériques et un système de code de couleur pour la désignation des tailles de cônes d'obturation endodontique préformés.

Les cônes d'obturation endodontique sont commercialisés stérilisés ou non stérilisés. Le présent document couvre les caractéristiques physiques attendues de ces produits tels qu'ils sont fournis.

La stérilité n'est pas abordée dans le présent document et toute revendication indiquant que le produit est stérile est sous la responsabilité du fabricant (voir [Tableau 3](#)). [L'Article 7](#) spécifie l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation.

Le présent document ne s'applique pas aux instruments ou à l'appareillage utilisés en association avec les matériaux d'obturation thermoplastiques (matériaux d'obturation qui se déforment sous l'effet de la chaleur). Le présent document n'est pas applicable aux matériaux utilisés pour l'ancrage d'une restauration coronaire.

2 Références normatives

ISO/FDIS 6877

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e697a3ba720/iso-fdis-6877>

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3630-1, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 1: Exigences générales*

ISO 13116, *Médecine bucco-dentaire — Méthodes de détermination de la radio opacité des matériaux*

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 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.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org>

3.1

matériau d'obturation endodontique

substance destinée à être utilisée comme produit définitif pour remplir un système de canaux radiculaires préparé, généralement une combinaison de cônes (3.1) et de ciment de scellement endodontique (3.15)

3.2

cône

cône métallique préformé, cône métallique préformé revêtu de polymère et cône à base de polymères, pouvant être utilisés dans le cadre de l'obturation d'un système de canaux radiculaires

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme «cône d'obturation endodontique» a été abrégé en «cône».

3.3

désignation de la taille

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

3.4

conicité

augmentation du diamètre sur toute la longueur du *cône* (3.2), en pourcentage

EXEMPLE La conicité 02 représente une augmentation de 2 % du diamètre sur toute la longueur du cône.

3.5

cône de conicité normale

cône (3.2) ayant une conicité 02 uniforme sur les 16 premiers millimètres

3.6

cône de grande conicité

cône (3.2) dont la conicité uniforme est supérieure à 02 sur les 16 premiers millimètres

3.7

cônes de conicité variable

cône (3.2) dont la conicité varie sur les 16 premiers millimètres

3.8

cône auxiliaire

cône (3.2), à l'exception du *cône de conicité normale* (3.5), du *cône de conicité supérieure* (3.6) et du *cône de conicité variable* (3.7)

3.9

dispositif d'obturation sur tuteur

cône (3.2) conçu pour obturer un canal radiculaire avec un matériau polymère thermoplastique revêtu sur un matériau principal, généralement en forme de *cône* (3.2)

Note 1 à l'article: Le matériau principal reste dans le canal ou peut être éliminé après injection du matériau thermoplastique.

3.10

matériau d'injection

substance fournie sous forme non conique, telle que des granulés, en vue d'être injectée après avoir été réchauffée jusqu'à un état thermoplastique

3.11

système d'injection

instrument conçu pour obturer un canal radiculaire avec le *matériau d'injection* (3.9) thermoplastifié à l'aide d'un équipement ou d'un dispositif d'injection

3.12

indice de fluidité à chaud en masse

MFR

mesure de l'écoulement à travers un capillaire d'un polymère thermoplastique, à une température particulière, mesurée en grammes par unité de temps à une force donnée

3.13**emballage unitaire**

plus petit emballage de cônes commercialisé, contenant des cônes (3.1) d'une ou de plusieurs dimensions

3.14**radio-opacité**

propriété d'obstruction du passage de l'énergie rayonnante, telle que les rayons X, les zones représentatives apparaissant de couleur grise ou blanche sur le film exposé ou l'image du capteur

3.15**ciment de scellement endodontique**

matériau destiné à sceller durablement la dentine du canal radiculaire du tissu périapical, généralement en combinaison avec un matériau principal solide ou semi-solide (*matériau d'obturation endodontique* (3.1)), pour remplir les vides et pour sceller les canaux radiculaires pendant l'obturation orthograde

4 Exigences**4.1 Aspect**

Sur toute la longueur de sa conicité, le cône doit avoir un aspect lisse et uniforme et être exempt d'éléments extérieurs. Effectuer l'essai conformément à 6.2.

4.2 Longueur

Sauf indication contraire du fabricant, la longueur totale ne doit pas être inférieure à (28 ± 1) mm. Effectuer l'essai conformément à 6.3.

4.3 Désignation de la taille et de la conicité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/135393e2-39e5-4e7b-8a78-0e692a3ba720/iso-fdis-6877>

4.3.1 Généralités

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 et XX correspond aux deux chiffres significatifs du pourcentage de conicité. Par exemple, une conicité de 2 % est désignée par 02.

La tolérance sur le diamètre des cônes à d_{16} (Figure 1) doit être de:

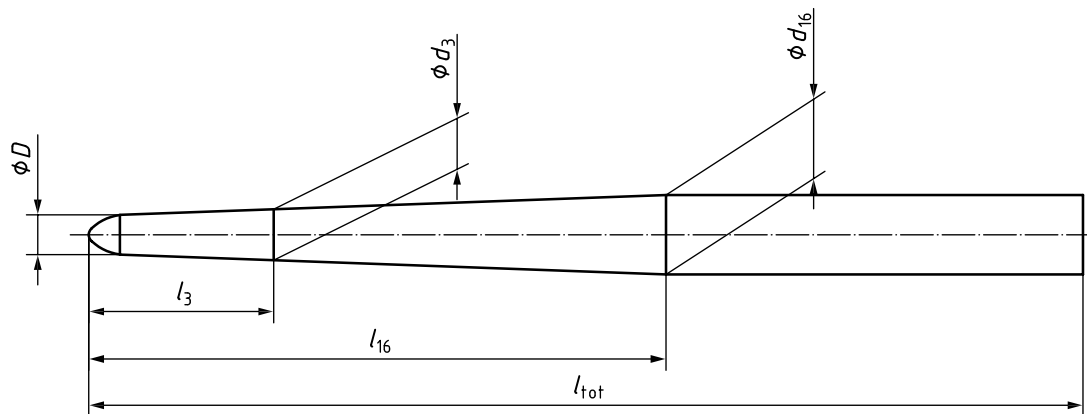
- $\pm 0,02$ mm pour les cônes métalliques,
- $\pm 0,05$ mm pour les cônes à base de polymères ou les dispositifs d'obturation sur tuteur de taille comprise entre 008 et 025,
- $\pm 0,07$ mm pour les cônes à base de polymères ou les dispositifs d'obturation sur tuteur de taille comprise entre 030 et 140.

Les tolérances de 0,05 et 0,07 ne sont pas applicables à D .

4.3.2 Cônes de conicité normale

- a) La conicité des cônes doit être uniforme pour une longueur minimale de 16 mm à partir de la pointe (voir Figure 1), augmentant de 2 % (02) sur toute la longueur.
- b) La désignation de la taille des cônes à base de polymères ou des dispositifs d'obturation sur tuteur doit être en conformité avec le système de numérotation indiqué dans le Tableau 1.

Effectuer l'essai conformément à 6.4.2 et calculer la conicité comme indiqué en 6.4.3.



Légende

- D diamètre de la projection du cône au niveau de la pointe
- d_3 diamètre à 3 mm de la pointe
- d_{16} diamètre à 16 mm de la pointe
- l_{tot} longueur totale de l'instrument

NOTE 1 Les diamètres D , d_3 et d_{16} sont exprimés en millimètres.

NOTE 2 Le [Tableau 1](#) donne les valeurs de D , d_3 et d_{16} pour chaque taille de cônes de conicité normale, et non pas les dispositifs d'obturation sur tuteur.

NOTE 3 La forme exacte de la pointe est laissée à la discrétion du fabricant.

Figure 1 — Représentation schématique d'un cône

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

Dimensions en millimètres

Désignation de la taille	D	d_3	d_{16}
008	0,08	0,086	0,102
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

NOTE Les tolérances de 0,05 et 0,07 de [4.3.1](#) ne sont pas applicables à D .

Tableau 1 (suite)

Désignation de la taille	D	d_3	d_{16}
120	1,20	1,26	1,52
130	1,30	1,36	1,62
140	1,40	1,46	1,72
NOTE Les tolérances de 0,05 et 0,07 de 4.3.1 ne sont pas applicables à D .			

4.3.3 Cônes de grande conicité

- a) La désignation de la taille des cônes à base de polymères de grande conicité ou des dispositifs d'obturation sur tuteur doit être en conformité avec le système de numérotation indiqué dans le [Tableau 1](#).
- b) La conicité des cônes doit être uniforme pour une longueur minimale de 16 mm à partir de la pointe ([Figure 1](#)), augmentant sur toute la longueur à la conicité indiquée par le fabricant.

Effectuer l'essai conformément à [6.4.2](#) et calculer la conicité comme indiqué en [6.4.3](#).

4.3.4 Cônes de conicité variable

Le diamètre de la pointe et la conicité des cônes de conicité variable doivent être désignés par le fabricant comme étant variables ([Tableau 2](#)). Les tolérances de $\pm 0,05$ et $\pm 0,07$ ne sont pas applicables à D .

Il convient que la couleur des cônes auxiliaires corresponde à la taille de la pointe indiquée dans le [Tableau 2](#).

Effectuer l'essai conformément à [6.4.2](#) et calculer la conicité comme indiqué en [6.4.3](#).

4.3.5 Cônes auxiliaires

La conicité des cônes auxiliaires est comprise entre 02 et 09 (2 % à 9 %).

La taille de la pointe des cônes auxiliaires est laissée à la discrétion du fabricant.

Il convient que la couleur des cônes auxiliaires soit conforme à la taille de la pointe indiquée dans le [Tableau 2](#).

4.3.6 Dispositif d'obturation sur tuteur

La [Figure 2](#) illustre les caractéristiques d'un dispositif d'obturation sur tuteur. S'ils sont de conicité normale, ces cônes doivent être conformes aux exigences dimensionnelles du [Tableau 1](#).

S'ils sont de conicité variable, la conicité des cônes varie sur les 16 premiers millimètres. Le diamètre de la pointe et la conicité des cônes doivent être désignés par le fabricant comme étant variables ([Tableau 3](#)).