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

**Partie 1:
Exigences générales**

Dentistry — Endodontic instruments —

Part 1: General requirements
**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 3630-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e175b99-1057-4f54-a6e2-afa29f793f59/iso-3630-1-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e175b99-1057-4f54-a6e2-afa29f793f59/iso-3630-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
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 standard.....	4
5.2.1 Longueur.....	4
5.2.2 Désignation de taille et diamètres.....	4
5.2.3 Couleurs d'identification.....	5
5.2.4 Forme de la pointe.....	5
5.2.5 Longueur de la pointe.....	5
5.3 Type 2: instruments coniques.....	6
5.3.1 Longueur.....	6
5.3.2 Forme de la pointe.....	6
5.3.3 Désignation de taille.....	6
5.3.4 Désignation et diamètres.....	6
5.3.5 Désignation de la conicité.....	7
5.3.6 Couleur d'identification du diamètre.....	7
5.3.7 Couleurs de conicité et anneaux d'identification.....	7
5.4 Type 3: instrument sans conicité.....	7
5.4.1 Longueur.....	7
5.4.2 Désignation de taille et diamètres.....	8
5.4.3 Couleurs d'identification.....	8
5.5 Type 4: instruments à conicité non uniforme.....	8
5.5.1 Longueur.....	8
5.5.2 Longueur de la pointe et angle.....	8
5.5.3 Désignation de taille.....	9
5.5.4 Désignation de diamètre et diamètres.....	9
5.5.5 Couleur d'identification du diamètre.....	9
5.5.6 Couleur de conicité et anneaux d'identification.....	9
5.6 Type 5: instruments à forme variable.....	10
5.6.1 Longueur.....	10
5.6.2 Désignation de taille et diamètres.....	10
5.6.3 Couleurs d'identification.....	10
5.7 Matériau.....	10
5.8 Dimensions.....	10
5.8.1 Généralités.....	10
5.8.2 Longueur.....	11
5.8.3 Manche et queue.....	11
5.9 Exigences mécaniques.....	12
5.9.1 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion.....	12
5.9.2 Rigidité (résistance à la flexion).....	12
5.9.3 Sécurité du manche et de la queue.....	12
5.10 Retraitement.....	12
6 Échantillonnage	12
7 Méthodes de mesure et d'essai	12
7.1 Inspection visuelle.....	12

7.2	Conditions d'essai.....	13
7.3	Mesurage des dimensions.....	13
	7.3.1 Principe.....	13
	7.3.2 Dispositif de mesure.....	13
	7.3.3 Mode opératoire.....	13
	7.3.4 Calcul de la conicité.....	13
7.4	Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion.....	13
	7.4.1 Principe.....	13
	7.4.2 Appareillage.....	13
	7.4.3 Mode opératoire.....	14
	7.4.4 Expression des résultats.....	15
7.5	Rigidité.....	15
	7.5.1 Principe.....	15
	7.5.2 Appareillage.....	15
	7.5.3 Mode opératoire.....	15
	7.5.4 Expression des résultats.....	16
7.6	Sécurité du manche ou de la queue.....	16
	7.6.1 Principe.....	16
	7.6.2 Appareillage.....	16
	7.6.3 Préparation de l'échantillon d'essai.....	16
	7.6.4 Mode opératoire.....	16
7.7	Résistance au retraitement.....	17
8	Désignation, marquage et identification.....	17
8.1	Généralités.....	17
8.2	Symboles d'identification.....	17
9	Emballage.....	18
10	Instructions d'utilisation.....	18
11	Étiquetage.....	18
Bibliographie	20

iTeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e175b99-1057-4f54-a6e2-afa29f793f59/iso-3630-1-2019>

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 reçues 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, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute 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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Produits pour prothèses dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 3630-1:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- réorganisation visant à présenter d'une façon ordonnée les exigences et les méthodes d'essai relatives aux instruments d'endodontie;
- remplacement de l'élément principal du titre de la série de l'ISO 3630 par «Instruments d'endodontie»;
- ajout d'exigences concernant l'utilisation actuelle des alliages nickel-titane;
- clarification de l'option relative à la forme du manche pour le fabricant;
- ajout de nouveaux symboles d'identification dans la [Figure 10](#).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 3630 se trouve sur le site Web de l'ISO.

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/fr/members.html.

Introduction

Le présent document spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai applicables aux instruments d'endodontie. Les autres parties de la série de l'ISO 3630 présentent les exigences spécifiques et les méthodes d'essai à six domaines de l'endodontie: les élargisseurs, les compacteurs, les instruments auxiliaires, les instruments de mise en forme et de nettoyage, le système de codification numérique et les inserts à ultrasons.

Avec l'utilisation actuelle des alliages nickel-titane dans la fabrication des instruments d'endodontie, il est recommandé d'avoir une expertise appropriée quant à leur utilisation en toute sécurité. Le présent document n'a pas pour but de fournir des informations concernant la bonne utilisation de chaque instrument.

Il convient d'aligner les tailles des pointes (cônes) obturantes endodontiques spécifiées dans l'ISO 6877 sur les tailles correspondantes spécifiées dans toutes les parties de la série de l'ISO 3630 pour les instruments d'endodontie.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 3630-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e175b99-1057-4f54-a6e2-afa29f793f59/iso-3630-1-2019>

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai relatives aux instruments d'endodontie utilisés en endodontie, par exemple les élargisseurs, les compacteurs, les instruments auxiliaires, les instruments de mise en forme et de nettoyage et le système de codification numérique. En outre, il couvre les désignations générales de dimensions, le code de couleurs, l'emballage et les symboles d'identification.

2 Références normatives

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

ISO 1797, *Médecine bucco-dentaire — Queues pour instruments rotatifs et oscillants*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3630-2, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 2: Élargisseurs*

ISO 3630-3, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 3: Compacteurs axiaux et latéraux*

ISO 3630-4, *Art dentaire — Instruments pour canaux radiculaires — Partie 4: Instruments auxiliaires*

ISO 3630-5, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 5: Instruments de mise en forme et de nettoyage*

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

ISO 15223-1:2016, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17664, *Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 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 Termes et définitions

3.1.1

instrument d'endodontie

instrument dentaire conçu pour explorer, mettre en forme, nettoyer et/ou aider à remplir un système de canal radiculaire

3.1.2

instrument standard

instrument d'endodontie (3.1.1) présentant une conicité uniforme de 0,02 mm par millimètre de longueur de la partie active, sur toute la gamme de tailles disponibles

Note 1 à l'article: Les tailles nominales des instruments d'endodontie sont énumérées dans le [Tableau 1](#).

Note 2 à l'article: Certains fabricants peuvent indiquer la conicité sous forme de numéro à deux chiffres (par exemple «02») ou sous forme de pourcentage (par exemple «2 %»).

3.1.3

instrument non standard

instrument d'endodontie (3.1.1) dont la pointe présente une forme et/ou un diamètre différents de ceux d'un *instrument standard* (3.1.2) d'endodontie

3.1.4

instrument conique

instrument d'endodontie (3.1.1) dont les tailles sont déterminées par les tailles de la pointe et dont les conicités de la partie active sont uniformes et différentes de 0,02 mm par millimètre de longueur

3.1.5

instrument sans conicité

instrument d'endodontie (3.1.1) de forme cylindrique le long de son grand axe

3.1.6

instrument à conicité non uniforme

instrument d'endodontie (3.1.1) comportant plus d'une conicité le long de la partie active

3.1.7

instrument à forme variable

instrument d'endodontie (3.1.1) comportant une partie active façonnée dont le profil varie en continu

3.1.8

pointe

partie de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) destinée à servir de pointe, dont la forme est laissée à la discrétion du fabricant

3.1.9

partie active

section de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) possédant une surface tranchante

3.1.10

tige

partie de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) située entre le manche ou la queue et la partie active

3.1.11

manche

partie de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) tenue par les doigts de l'utilisateur pour manipuler l'instrument dans le canal radiculaire

3.1.12**queue**

partie d'un *instrument d'endodontie* (3.1.1) à mouvement de va-et-vient, oscillant ou rotatif conçu pour s'insérer dans le mandrin d'une pièce à main

3.1.13**partie opératoire**

partie de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) allant de la pointe au manche ou à la queue

3.2 Symboles

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

- D diamètre de la projection de la partie active à son extrémité libre (taille de référence)
- d_s diamètre de la queue (l'indice indique l'emplacement sur la queue exprimé sous la forme s mm par rapport à la pointe)
- d_n diamètre de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) mesuré à la distance (exprimée en millimètre) figurant en indice et indiquée par $[n]$, par rapport à la pointe
EXEMPLE d_3 est le diamètre à 3 mm de distance de la pointe.
- l_n longueur de l'*instrument d'endodontie* (3.1.1) mesuré à la distance (exprimée en millimètre) figurant en indice par rapport à la pointe notée l_t et indiquée par $[n]$.
EXEMPLE l_3 est la longueur à 3 mm de distance de la pointe.
- l_s longueur minimale de la queue
- l_t longueur de la partie opératoire, mesurée par rapport à la pointe
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e175b99-1057-4f54-a6e2-afa29f793f59/iso-3630-1-2019>

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les instruments d'endodontie sont classés comme suit:

Instrument standard

- Type 1: instrument standard (conicité = 02).

Instrument non standard

- Type 2: instrument conique (conicité autre que 02);
Certains fabricants peuvent indiquer la conicité sous forme de pourcentage, par exemple «2 %».
- Type 3: instrument sans conicité (conicité nulle);
- Type 4: instrument à conicité non uniforme (plusieurs conicités); et
- Type 5: instrument à forme variable (forme d'arc).

5 Exigences

5.1 Généralités

Les types spécifiques d'instruments d'endodontie, tels que les élargisseurs, les compacteurs et les instruments auxiliaires, ont des formes propres qui ne sont pas incluses dans le présent document. Ces instruments sont couverts par des parties différentes de la série de normes ISO 3630.

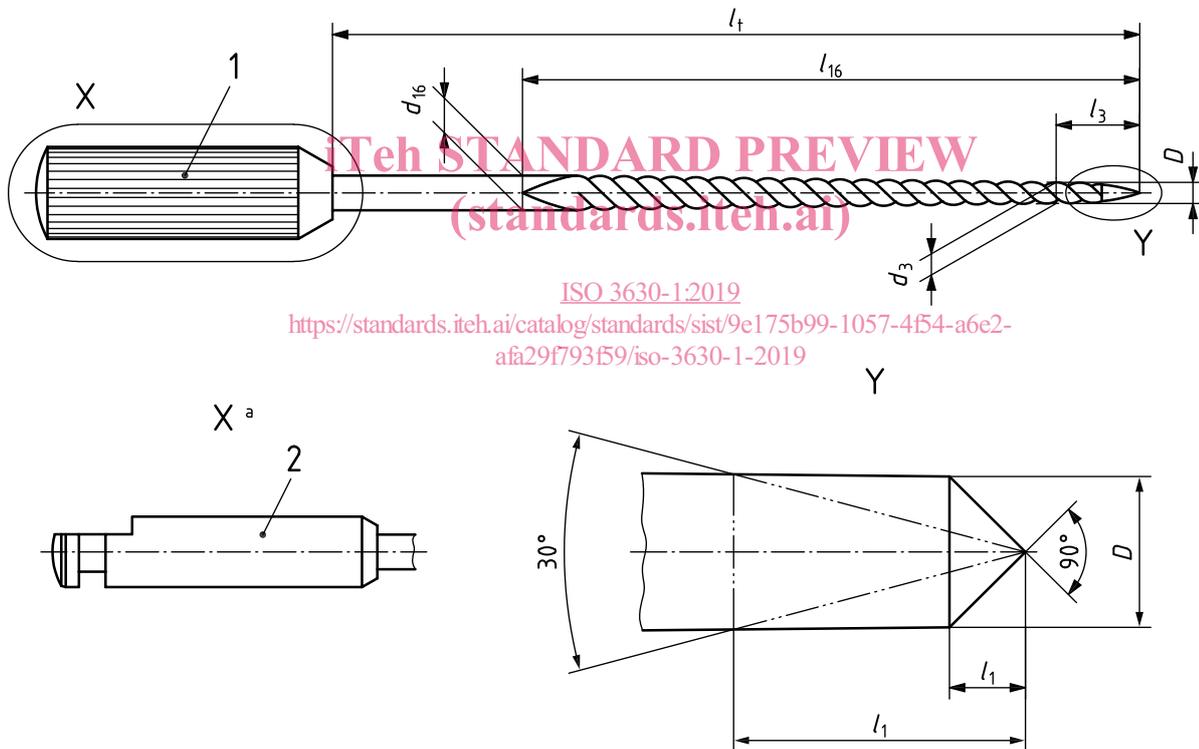
5.2 Type 1: instruments standard

5.2.1 Longueur

La longueur de la partie active, l_{16} , doit être de 16 mm au minimum, sauf spécification contraire du fabricant (voir [Figure 1](#)).

Les longueurs de la partie active et de la partie opératoire doivent être spécifiées par le fabricant et doivent être égales aux longueurs spécifiées à $\pm 0,5$ mm près.

Essai conformément à [7.3](#).



Légende

- 1 manche
- 2 queue
- a Option de forme pour le fabricant.

Figure 1 — Dimensions et emplacements du Type 1

5.2.2 Désignation de taille et diamètres

Le [Tableau 1](#) donne les tailles et les dimensions nominales de la partie active qui doivent être utilisées pour le Type 1 (instruments standard). Les tailles des pointes, (D), 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 d'endodontie de Type 1. Les tailles nominales doivent correspondre aux valeurs des diamètres projetés de la pointe de la partie active, en centièmes de millimètre.

5.2.3 Couleurs d'identification

La couleur du manche ou de la queue des instruments de Type 1 doit être conforme aux exigences du [Tableau 1](#).

NOTE Les couleurs du manche et de la queue des tailles d'instrument 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. Les angles doivent être compris entre 30° et 90°, comme illustrés à la [Figure 1](#).

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

Dimensions en millimètres

Taille nominale	D	d_3	Tolérance	d_{16}	Tolérance	l_3	l_{16}	Couleurs d'identification
6	0,06	0,12	±0,02	0,38	±0,02	3	16	Rose
8	0,08	0,14		Gris				
10	0,10	0,16		Violet				
15	0,15	0,21		Blanc				
20	0,20	0,26		Jaune				
25	0,25	0,31		Rouge				
30	0,30	0,36		Bleu				
35	0,35	0,41		Vert				
40	0,40	0,46		Noir				
45	0,45	0,51		Blanc				
50	0,50	0,56		Jaune				
55	0,55	0,61		Rouge				
60	0,60	0,66		Bleu				
70	0,70	0,76		Vert				
80	0,80	0,86		Noir				
90	0,90	0,96	Blanc					
100	1,00	1,06	Jaune					
110	1,10	1,16	Rouge					
120	1,20	1,26	Bleu					
130	1,30	1,36	Vert					
140	1,40	1,46	Noir					

5.2.5 Longueur de la pointe

La longueur de la pointe doit être spécifiée par le fabricant et doit être comprise à l'intérieur des limites indiquées à la [Figure 1](#).