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

**Partie 2:
Élargisseurs**

Dentistry — Endodontic instruments —

Part 2: Enlargers

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-2:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bfa664e-9070-493c-8f62-efa33d85d567/iso-3630-2-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-2:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bfa664e-9070-493c-8f62-efa33d85d567/iso-3630-2-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et symboles	1
3.1 Termes et définitions	1
3.2 Symboles	1
4 Classification	2
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
5 Exigences	2
5.1 Matériaux	2
5.1.1 Queue	2
5.1.2 Partie active	3
5.2 Dimensions, désignation et nombre d'arêtes	3
5.3 Exigences mécaniques	9
5.3.1 Résistance à la rupture en torsion et déflexion angulaire	9
5.3.2 Résistance à la flexion	9
5.3.3 Résistance à la fatigue	9
5.3.4 Emplacement de la rupture	9
5.4 Résistance au retraitement	10
6 Échantillonnage	10
7 Essais	10
7.1 Généralités	10
7.2 Dimensions	10
7.2.1 Diamètres	10
7.2.2 Pointe	10
7.2.3 Queue	10
7.2.4 Longueurs	10
7.2.5 Arêtes	10
7.3 Résistance à la rupture en torsion et déflexion angulaire	10
7.4 Résistance à la flexion	11
7.5 Résistance à la fatigue	11
7.6 Emplacement de la rupture	11
7.7 Rapport d'essai	12
8 Informations sur le produit	13
8.1 Marquage	13
8.2 Étiquetage	13
8.3 Emballage	13
8.4 Instructions d'utilisation	14
Bibliographie	15

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 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 autres 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 3630-2:2013) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- les symboles ont été redéfinis ;
- la méthode d'essai a été redéfinie ;
- le présent document a été harmonisé par rapport aux autres parties de la série ISO 3630.

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

Les exigences qualitatives et quantitatives spécifiques à l'élimination de risques biologiques ne sont pas incluses dans le présent document, 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.

La dimension nominale, D , n'est pas utilisée dans le présent document en raison de la nature des élargisseurs. Par conséquent, d_m représente la dimension nominale pour ce document uniquement.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-2:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bfa664e-9070-493c-8f62-efa33d85d567/iso-3630-2-2023>

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 2: Élargisseurs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux élargisseurs non cités dans l'ISO 3630-1, l'ISO 3630-3, l'ISO 3630-4, l'ISO 3630-5, l'ISO TR 3630-6¹⁾ ou l'ISO 3630-7²⁾.

Le présent document spécifie les exigences concernant la dimension, le marquage, la désignation du produit, les considérations de sécurité, l'étiquetage et l'emballage, ainsi que les instructions d'utilisation.

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

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3630-1:2019, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 1: Exigences générales*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9bfa664e-9070-493c-8f62-efa33d85d567/iso-3630-2-2023>

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.

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/ui/fr/>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1.1 élargisseur

instrument endodontique entraîné par moteur utilisé pour améliorer l'accès au système de canaux radiculaires 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](#), [Figure 7](#) et [Tableaux 1 à 8](#)).

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : ISO/CD TR 3630-6:2023.

2) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : ISO/PWI ISO 3630-7:2023.

D	dimension nominale
d_{pointe}	diamètre de la pointe
d_m	dimension nominale définie comme étant le diamètre maximal de la partie active (diamètre de la tête)
d_a	diamètre du col, mesuré à la pointe proximale de la partie active
d_{op}	diamètre du col, mesuré à la pointe proximale de la partie opératoire
l_m	distance de la pointe à la coupe A-A (au diamètre maximal d_m)
l_a	longueur entre la partie active et l'emplacement de la mesure de d_a (longueur de la tête)
l_{op}	longueur de la partie opératoire entre la pointe et le point de mesure d_{op}
l_{tot}	longueur totale de l'instrument

4 Classification

4.1 Élargisseur de Type B1

Élargisseur présentant une partie active de forme hélicoïdale munie de quatre arêtes coupantes (voir [Figure 1](#)).

4.2 Élargisseur de Type B2

Élargisseur présentant une partie active de forme hélicoïdale munie de deux arêtes coupantes (voir [Figure 2](#)).

4.3 Élargisseur de Type G

Élargisseur de forme arquée muni de trois arêtes coupantes et comprenant également une pointe de guidage (voir [Figure 3](#)).

NOTE Cet élargisseur est également appelé foret Gates-Glidden.

4.4 Élargisseur de Type M

Élargisseur présentant une partie active de forme hélicoïdale munie de trois arêtes coupantes et comprenant également une pointe de guidage (voir [Figure 4](#)).

4.5 Élargisseur de Type P

Élargisseur présentant une partie active de forme hélicoïdale munie de trois arêtes coupantes et comprenant également une pointe de guidage (voir [Figure 5](#)).

NOTE Cet élargisseur est également appelé foret Peeso ou alésoir Peeso.

5 Exigences

5.1 Matériaux

5.1.1 Queue

Le ou les matériaux de la queue doivent être laissés à la discrétion du fabricant mais doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2019, 5.7.

La queue de l'élargisseur doit être de Type 1 selon l'ISO 1797.

5.1.2 Partie active

La partie active de l'élargisseur doit être en acier inoxydable, en métal résistant à la corrosion ou en tout autre matériau sous réserve qu'il réponde aux exigences énoncées en [5.3](#) et [5.4](#).

5.2 Dimensions, désignation et nombre d'arêtes

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](#), à la [Figure 7](#) et aux [Tableaux 1 à 8](#).

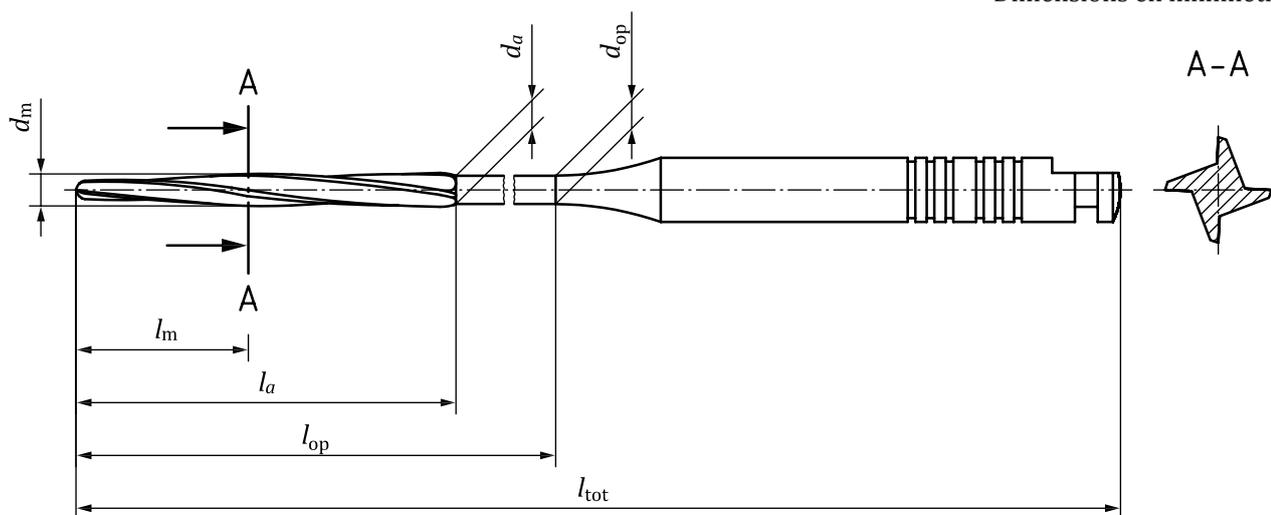
Les longueurs de la partie active, de la partie opératoire et de la totalité de l'instrument doivent être spécifiées par le fabricant et doivent correspondre aux longueurs spécifiées avec une tolérance de $\pm 0,5$ mm.

Tableau 1 — Longueurs : partie active, partie opératoire et totalité de l'instrument

Type	Partie active l_a	Partie opératoire l_{op}	Totalité de l'instrument l_{tot}
B1	10 mm max.	13 mm min.	34 mm
B2	voir Tableau 3	17,5 mm min.	33 mm
G	voir Tableau 4	voir Tableau 5	voir Tableau 5
M	13 mm min.	19 mm min.	33 mm
P	voir Tableau 7	voir Tableau 8	voir Tableau 8

Vérifier la conformité selon l'ISO 3630-1. L'ISO 3630-1:2019, 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. Des variations de forme et de conception dans le respect des limites dimensionnelles sont autorisées.

Dimensions en millimètres



Légende

A coupe

A-A coupe transversale

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

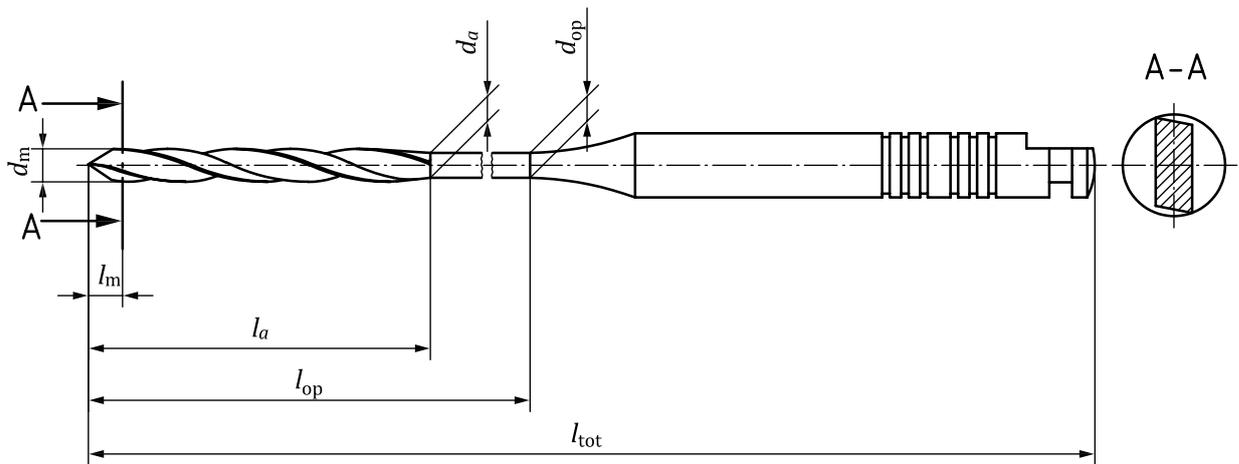
Figure 1 — Élargisseur de Type B1
(standards.iteh.ai)

Tableau 2 — Élargisseur de Type B1 : dimensions et désignations

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	d_m $\pm 0,05$	d_a $+0,05 -0$	d_{op} $+0 -0,05$	l_m NA	Couleur	Anneaux de marquage
90	0,90	0,75	0,75	4,50	blanc	I
100	1,00	0,85	0,85	4,50	jaune	II
120	1,20	1,05	1,05	4,50	rouge	III
140	1,40	1,20	1,20	4,75	bleu	III I
160	1,60	1,40	1,40	4,75	vert	III II
180	1,80	1,60	1,60	4,75	noir	III III

Dimensions en millimètres



Légende

A coupe

A-A coupe transversale

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

Figure 2 — Élargisseur de Type B2

Tableau 3 — Élargisseur de Type B2 : dimensions et désignations

Dimensions en millimètres

Dimension nominale	d_m $\pm 0,05$	d_a $+0,05 -0$	l_m	d_{op} 0 $-0,05$	l_a min.	Couleur	Anneaux de marquage
30	0,30	0,20	0,50	0,20	7,5	pourpre	0
35	0,35	0,26	0,50	0,26	8,0	blanc	I
45	0,45	0,36	0,50	0,36	8,0	jaune	II
60	0,60	0,46	0,70	0,46	8,0	rouge	III
75	0,75	0,56	0,80	0,56	9,0	bleu	III I
90	0,90	0,66	1,00	0,66	9,0	vert	III II
105	1,05	0,76	1,10	0,76	10,0	noir	III III