

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/FDIS
3630-3

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2021-01-21

Vote clos le:
2021-03-18

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 3: Compacteurs

Dentistry — Endodontic instruments —

Part 3: Compactors
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 3630-3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61b6073-5c8e-4152-b620-83d937ee16c0/iso-fdis-3630-3>

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 3630-3:2021(F)

© ISO 2021

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3630-3](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61b6073-5c8e-4152-b620-83d937ee16c0/iso-fdis-3630-3)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61b6073-5c8e-4152-b620-83d937ee16c0/iso-fdis-3630-3>



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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classifications et symboles	2
4.1 Classifications.....	2
4.2 Symboles.....	2
5 Exigences	3
5.1 Matériau.....	3
5.2 Exigences dimensionnelles.....	3
5.2.1 Généralités.....	3
5.2.2 Diamètre.....	3
5.2.3 Longueur.....	3
5.2.4 Pointe.....	3
5.2.5 Tige.....	4
5.2.6 Compacteur coudé.....	5
5.3 Exigences mécaniques.....	6
5.3.1 Rigidité (résistance à la flexion) des compacteurs à manche court.....	6
5.3.2 Rigidité (résistance à la flexion) des compacteurs coudés.....	6
5.3.3 Rigidité (résistance à la flexion) des instruments caloporteurs.....	6
5.3.4 Sécurité du manche.....	6
5.3.5 État de surface.....	7
5.4 Résistance au retraitement.....	7
5.5 Code de couleurs.....	7
6 Échantillonnage	7
7 Essais	7
7.1 Généralités.....	7
7.2 Taille.....	7
7.3 Rigidité (résistance à la flexion) des compacteurs à manche court.....	7
7.4 Rigidité (résistance à la flexion) des compacteurs coudés.....	8
7.5 Rigidité (résistance à la flexion) des instruments caloporteurs.....	9
7.6 Sécurité du manche.....	10
8 Désignation, marquage et identification	10
9 Emballage	10
10 Instructions d'utilisation	10
11 Étiquetage	10
Bibliographie	11

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 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. 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/avant-propos.html.

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

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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 3630-3:2015) qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- les symboles D , d_3 et d_{16} utilisés dans le présent document ont été harmonisés avec les autres parties de la série ISO 3630;
- les «types» ont été remplacés par des «classes»;
- les méthodes d'essai ont été améliorées.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 3630 peut être consultée 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/members.html.

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 3: Compacteurs

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai applicables aux compacteurs d'endodontie (compacteurs axiaux et compacteurs latéraux) utilisés pour compacter des produits d'obturation endodontiques, ainsi qu'aux instruments caloporteurs (qui ne sont pas spécifiés dans les autres parties de la série ISO 3630).

Le présent document 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 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO/FDIS 3630-3

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

83d937ee16c0/iso-fdis-3630-3

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942, l'ISO 3630 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

compacteur

instrument d'endodontie utilisé manuellement en tant que *compacteur axial* (3.2) ou que *compacteur latéral* (3.3) et conçu pour compacter les produits pour obturation dans le système canalaire

Note 1 à l'article: Il en existe deux types: à manche (long ou court) et coudé.

3.2

compacteur axial

compacteur (3.1), principalement utilisé dans la direction apicale, dont la *surface active* (3.7) est conique ou sans conicité, la section transversale circulaire et l'extrémité libre plate

Note 1 à l'article: La [Figure 1](#) et le [Tableau 1](#) décrivent les dimensions spécifiques et les caractéristiques d'un compacteur axial.

3.3 compacteur latéral

compacteur (3.1), principalement utilisé dans la direction latérale, dont la *surface active* (3.7) est conique, la section transversale circulaire et l'extrémité libre pointue

Note 1 à l'article: La [Figure 2](#) et le [Tableau 2](#) décrivent les dimensions spécifiques et les caractéristiques d'un compacteur latéral.

3.4 compacteur coudé

compacteur axial (3.2) ou *compacteur latéral* (3.3) coudé utilisé à la main pour obturer le système canalaire

Note 1 à l'article: La [Figure 3](#) et le [Tableau 3](#) illustrent les caractéristiques d'un compacteur coudé

3.5 instrument caloporteur

instrument utilisé pour transférer de la chaleur au produit pour obturation dans le système canalaire

3.6 compacteur thermomécanique

instrument dont la rotation génère de la chaleur pour compacter un produit pour obturation dans le système canalaire

3.7 surface active

partie d'un *compacteur* (3.1) en contact avec le produit pour obturation

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Classifications et symboles

ISO/FDIS 3630-3

4.1 Classifications

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61b6073-5c8e-4152-b620-83d937ee16c0/iso-fdis-3630-3>

Pour les besoins du présent document, les compacteurs d'endodontie sont regroupés en instruments de Classe 1, Classe 2 et Classe 3 tel que spécifié dans l'ISO 3630-1.

Les définitions de l'Article 3 précisent la classification des compacteurs axiaux et latéraux qui peuvent être utilisés dans la direction latérale ou apicale ou en tant qu'instruments caloporteurs ou que compacteurs thermomécaniques.

4.2 Symboles

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

D diamètre de la projection de la partie (surface) active à son extrémité libre (taille de référence)

d_n diamètre du compacteur mesuré à la distance (exprimée en millimètres) 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 du compacteur mesurée à la distance (exprimée en millimètres) figurant en indice et indiquée par [n], par rapport à la pointe.

EXEMPLE l_3 est la longueur à 3 mm de distance de la pointe.

l_{op} longueur de la partie (surface) opératoire, mesurée par rapport à la pointe

l_w longueur de la partie (surface) active, mesurée par rapport à la pointe

5 Exigences

5.1 Matériau

La partie opératoire et le manche, s'ils sont d'un seul tenant, doivent être constitués de n'importe quel matériau permettant aux instruments de satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2019, 5.7.

5.2 Exigences dimensionnelles

5.2.1 Généralités

Le diamètre nominal des compacteurs axiaux et des compacteurs latéraux, s'il est indiqué, doit satisfaire aux exigences des [Tableaux 1](#) et [2](#), respectivement.

Des variations de forme et de conception respectant les exigences dimensionnelles sont à la discrétion du fabricant.

La longueur de la surface active, la longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout sont laissées à la discrétion du fabricant, excepté pour les compacteurs de Classe 1.

5.2.2 Diamètre

Le diamètre désigné D pour les compacteurs de Classe 1, Classe 2 et Classe 3 est la référence pour la taille nominale du compacteur, comme représenté aux [Figures 1](#) et [2](#). Mesurer le diamètre conformément à l'ISO 3630-1:2019, 7.3.

Toutes les autres dimensions identifiées dans les figures ou dans les tableaux de l'ISO 3630-1:2019 sont utilisées pour le calcul de la conicité de la surface active des compacteurs de Classe 2, pour le calcul de D et pour la détermination des emplacements d'essai du diamètre du compacteur.

5.2.3 Longueur

La longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout doivent être laissées à la discrétion du fabricant

Mesurer la longueur conformément à l'ISO 3630-1:2019, 7.3.

Compacteurs (standard) de Classe 1

La longueur de la surface active doit être d'au moins 16 mm.

La longueur doit se situer dans une tolérance de $\pm 0,5$ mm par rapport à la longueur spécifiée par le fabricant.

La longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout doivent être laissées à la discrétion du fabricant.

Compacteurs de Classe 2 (à conicité) et de Classe 3 (sans conicité)

Le fabricant doit spécifier une longueur minimale pour la surface active.

La longueur de la partie opératoire doit se situer dans une tolérance de $\pm 0,5$ mm par rapport à la longueur spécifiée.

5.2.4 Pointe

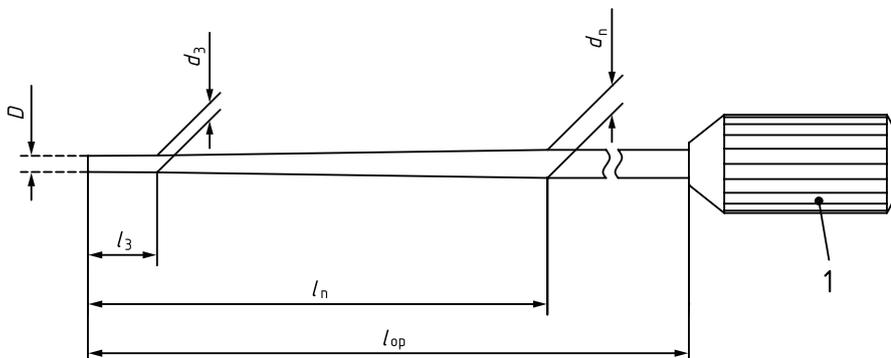
La pointe du compacteur axial ([Figure 1](#)) doit être plate et perpendiculaire à l'axe du compacteur.

La pointe du compacteur latéral ([Figure 2](#)) peut être pointue ou arrondie. Sa forme est laissée à la discrétion du fabricant.

5.2.5 Tige

La tige doit être cylindrique ou conique. Pour les compacteurs de Classe 3, le diamètre D ne doit pas dépasser d_3 .

Dimensions en millimètres



Légende

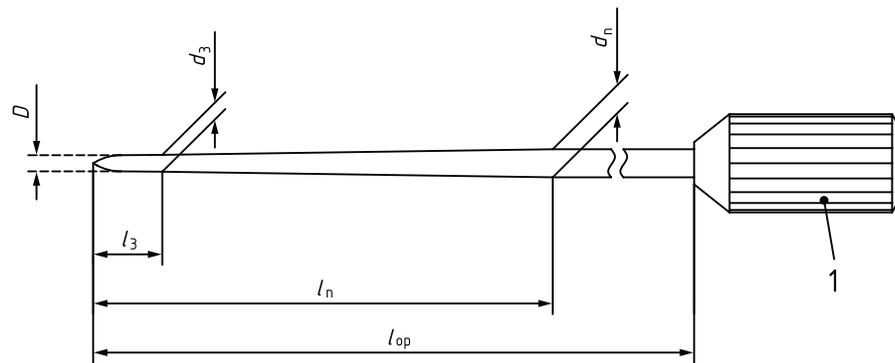
1 manche

Figure 1 — Compacteur axial

Tableau 1 — Diamètres et désignation des compacteurs axiaux (Classe 1)

Taille nominale	D $\pm 0,02$	d_3 $\pm 0,02$	d_{16} $\pm 0,02$	Désignation de la couleur
25	0,25	0,31	0,57	rouge
30	0,30	0,36	0,62	bleu
35	0,35	0,41	0,67	vert
40	0,40	0,46	0,72	noir
45	0,45	0,51	0,77	blanc
50	0,50	0,57	0,82	jaune
55	0,55	0,61	0,87	rouge
60	0,60	0,66	0,92	bleu
70	0,70	0,76	1,02	vert
80	0,80	0,86	1,12	noir
90	0,90	0,96	1,22	blanc
100	1,00	1,06	1,32	jaune
110	1,10	1,16	1,42	rouge
120	1,20	1,26	1,52	bleu
130	1,30	1,36	1,62	vert
140	1,40	1,46	1,72	noir

Dimensions en millimètres

**Légende**

1 manche

Figure 2 — Compacteur latéral**Tableau 2 — Diamètres et désignation des compacteurs latéraux (Classe 1)**

Taille nominale	D	d_3 $\pm 0,02$	d_{16} $\pm 0,02$	Désignation de la couleur
010	0,10	0,16	0,42	violet
015	0,15	0,21	0,47	blanc
020	0,20	0,26	0,52	jaune
025	0,25	0,31	0,57	rouge
030	0,30	0,36	0,62	bleu
035	0,35	0,41	0,67	vert
040	0,40	0,46	0,72	noir
045	0,45	0,51	0,77	blanc

5.2.6 Compacteur coudé

Les dimensions et les caractéristiques du compacteur coudé sont indiquées à la [Figure 3](#) et au [Tableau 3](#).

À la discrétion du fabricant, la longueur de la surface active d'un compacteur de Classe 1 comme représenté à la [Figure 3](#), (l_w) peut ne pas être égale à 16 mm.

L'angle, α , représenté à la [Figure 3](#) doit être compris dans la tolérance indiquée dans le [Tableau 3](#) pour toute taille spécifique au sein d'une marque.

Dimensions en millimètres

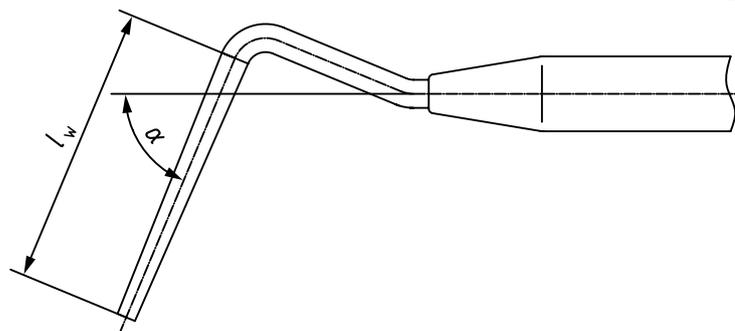
**Figure 3 — Compacteur coudé**

Tableau 3 — Tolérance angulaire

Plage angulaire α	Tolérance
$\alpha \leq 10^\circ$	± 1
$10^\circ < \alpha \leq 25^\circ$	± 2
$25^\circ < \alpha \leq 45^\circ$	± 3
$\alpha > 45^\circ$	± 4

5.3 Exigences mécaniques

5.3.1 Rigidité (résistance à la flexion) des compacteurs à manche court

Soumettre à essai un instrument: après une déviation de 7° , le manche doit revenir à sa position d'origine après suppression de la force; après une déviation de 9° , il doit revenir à sa position d'origine à 2° près; après une déviation de 18° , il ne doit présenter aucun signe de rupture.

Si l'instrument donne des résultats conformes pour chaque degré de déviation spécifié et qu'il ne présente aucun signe de rupture, il satisfait à l'essai.

Effectuer l'essai conformément à l'Article 6 et au 7.3.

5.3.2 Rigidité (résistance à la flexion) des compacteurs coudés

Soumettre à essai un instrument: après une déviation de 15 mm, le manche doit revenir à sa position d'origine après suppression de la force; après une déviation de 20 mm, il doit revenir à sa position d'origine à 4,5 mm près; après une déviation de 40 mm, le manche ne doit présenter aucun signe de rupture.

Si l'instrument donne des résultats conformes pour chaque degré de déviation spécifié et qu'il ne présente aucun signe de rupture, il satisfait à l'essai.

Effectuer l'essai conformément à l'Article 6 et au 7.4.

5.3.3 Rigidité (résistance à la flexion) des instruments caloporteurs

Soumettre à essai un instrument: après une déviation de 15 mm, le manche doit revenir à sa position d'origine après suppression de la force; après une déviation de 20 mm, il doit revenir à sa position d'origine à 4,5 mm près. Après une déviation de 40 mm, le manche ne doit présenter aucun signe de rupture.

Si l'instrument donne des résultats conformes pour chaque degré de déviation spécifié et qu'il ne présente aucun signe de rupture, il satisfait à l'essai.

Effectuer l'essai conformément à l'Article 6 et au 7.5.

5.3.4 Sécurité du manche

5.3.4.1 Compacteurs à manche court

Les manches de compacteurs à manche court doivent être fixés de façon permanente. Le compacteur ne doit pas présenter de mouvement axial par rapport au manche.

Effectuer l'essai conformément à l'ISO 3630-1:2019, 7.6.