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

**Partie 4:
Instruments auxiliaires**

Dentistry — Endodontic instruments —

Part 4: Auxiliary instruments

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-4:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-3630-4-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-4:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-3630-4-2023>



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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification et symboles	2
4.1 Classification	2
4.2 Symboles	2
5 Exigences	3
5.1 Matériau	3
5.2 Dimensions	3
5.2.1 Généralités	3
5.2.2 Broches barbelées — Instruments de type 1	3
5.2.3 Bourre-pâtes — Instruments de type 2	4
5.2.4 Sondes exploratrices et broches porte-coton — Instruments de type 3	5
5.2.5 Canules — Instruments de type 4	6
5.3 Désignation par couleur et marquage de la taille avec des anneaux	7
5.4 Exigences mécaniques	7
5.4.1 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion (couple) ou d'un angle de torsion — Instruments des types 1 et 3	7
5.4.2 Rigidité — Résistance à la flexion — Instruments des types 1 et 3	8
5.4.3 Sécurité du manche ou de la queue — Instruments des types 1, 2 et 3	8
5.4.4 Résistance à la fatigue — Instruments de type 2	8
5.4.5 Résistance à la rupture ou à la fissuration — Instruments de type 4	9
5.5 Retraitement	9
5.6 Effets de la chaleur de stérilisation	9
5.6.1 Généralités	9
5.6.2 Instruments à usage unique (fournis non stériles)	9
5.6.3 Instruments réutilisables	9
6 Échantillonnage	9
7 Essais	10
7.1 Généralités	10
7.2 Dimensions	10
7.2.1 Généralités	10
7.2.2 Broches barbelées	10
7.2.3 Bourre-pâtes — Instruments de type 2	11
8 Informations relatives au produit	11
8.1 Marquage	11
8.2 Étiquetage	12
8.3 Emballage	12
8.4 Instructions d'utilisation	12
Annexe A (normative) Méthode d'essai de résistance à la rupture ou à la fissuration des canules	13
Annexe B (normative) Méthode d'essai de résistance à la corrosion de la canule	18
Bibliographie	19

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 3630-4:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- les exigences relatives aux râpes ont été supprimées;
- l'essai de résistance à la fatigue cyclique des bourre-pâtes a été ajouté;
- le terme canule a été ajouté;
- le symbole pour les canules a été modifié;
- les [Annexes A](#) et [B](#) ont été ajoutées.

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.

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 4: Instruments auxiliaires

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux instruments auxiliaires à main ou mécaniques servant aux interventions sur les canaux radiculaires, tels que les broches barbelées, les bourre-pâtes, les sondes exploratrices, les broches porte-coton et les canules. Le présent document spécifie les exigences relatives à la taille, à la désignation du produit, aux considérations de sécurité, aux instructions ainsi qu'à l'étiquetage.

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/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-3630-4-2023>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 1942, 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 <https://www.electropedia.org/>.

3.1

broche barbelée

instrument d'endodontie comportant des barbelures et utilisé pour le retrait du tissu pulpaire

3.2

bourre-pâte

instrument d'endodontie destiné à diffuser dans un système de canaux radiculaires le produit pour obturation ou des médicaments

3.3

sonde exploratrice

instrument d'endodontie conçu pour explorer le système de canaux radiculaires

3.4

broche porte-coton

instrument d'endodontie qui, utilisé avec du coton, sert au séchage des canaux radiculaires ou à l'administration de médicaments

3.5

partie centrale de l'instrument

partie d'un instrument d'endodontie qui constitue le centre de la partie active

3.6

diamètre central de l'instrument

diamètre de la tige d'une *broche barbelée* (3.1)

3.7

hauteur d'une barbelure

hauteur mesurée perpendiculairement entre la surface extérieure de la partie centrale de l'instrument et la pointe de la barbelure d'une *broche barbelée* (3.1)

3.8

dispositif d'injection de produit thermoplastique

instrument d'endodontie électrique destiné à mettre en place le produit pour obturation thermoplastique dans un système de canaux radiculaires

3.9

canule

tube, raccordé à un *dispositif d'injection de produit thermoplastique* (3.8), destiné à injecter le produit pour obturation thermoplastique dans un système de canaux radiculaire

4 Classification et symboles

4.1 Classification

Pour les besoins du présent document, les instruments d'endodontie sont regroupés de la manière suivante, en fonction de leur forme et de leur application prévue en endodontie:

- type 1: broches barbelées;
- type 2: bourre-pâtes;
- type 3: sondes exploratrices et broches porte-coton;
- type 4: canules.

4.2 Symboles

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

D	diamètre central de l'instrument (centre projeté pour les bourre-pâtes), mesuré à la pointe
d_m	diamètre central de l'instrument ou de la partie active mesuré à la longueur l_m à partir de la pointe
d_n	diamètre central de l'instrument ou de la partie active mesuré à la longueur l_n à partir de la pointe
d_{op}	diamètre central de l'instrument ou de la partie opératoire à la longueur l_{op}
d_w	diamètre central de l'instrument ou de la partie active mesuré à la longueur l_w à partir de la pointe
h	hauteur d'une barbelure

l_b	longueur de la pointe, mesurée entre l'extrémité de la broche et la base de la première barbelure
l_m	longueur pour le point de mesurage d_m
l_n	longueur pour le point de mesurage d_n
l_{op}	longueur de la partie opératoire
l_{tot}	longueur totale de l'instrument
l_w	longueur de la partie active, mesurée à partir de la pointe
d_{od}	diamètre extérieur de la canule
d_{id}	diamètre intérieur de la canule

5 Exigences

5.1 Matériau

Le matériau constituant l'instrument d'endodontie et son manche ou sa queue est laissé à la discrétion du fabricant.

La sécurité du manche ou de la queue doit être conforme aux exigences spécifiées dans l'ISO 3630-1:2019, 5.9.3.

5.2 Dimensions

5.2.1 Généralités

Les diamètres nominaux sélectionnés par le fabricant représentent les tailles de l'instrument et doivent satisfaire aux exigences des [Figures 1 à 4](#) et des [Tableaux 1 à 4](#).

La longueur de la partie opératoire de l'instrument d'endodontie doit correspondre à la longueur nominale spécifiée par le fabricant, avec une tolérance de $\pm 0,5$ mm.

Les dimensions de la queue doivent être conformes aux exigences de l'ISO 1797.

5.2.2 Broches barbelées — Instruments de type 1

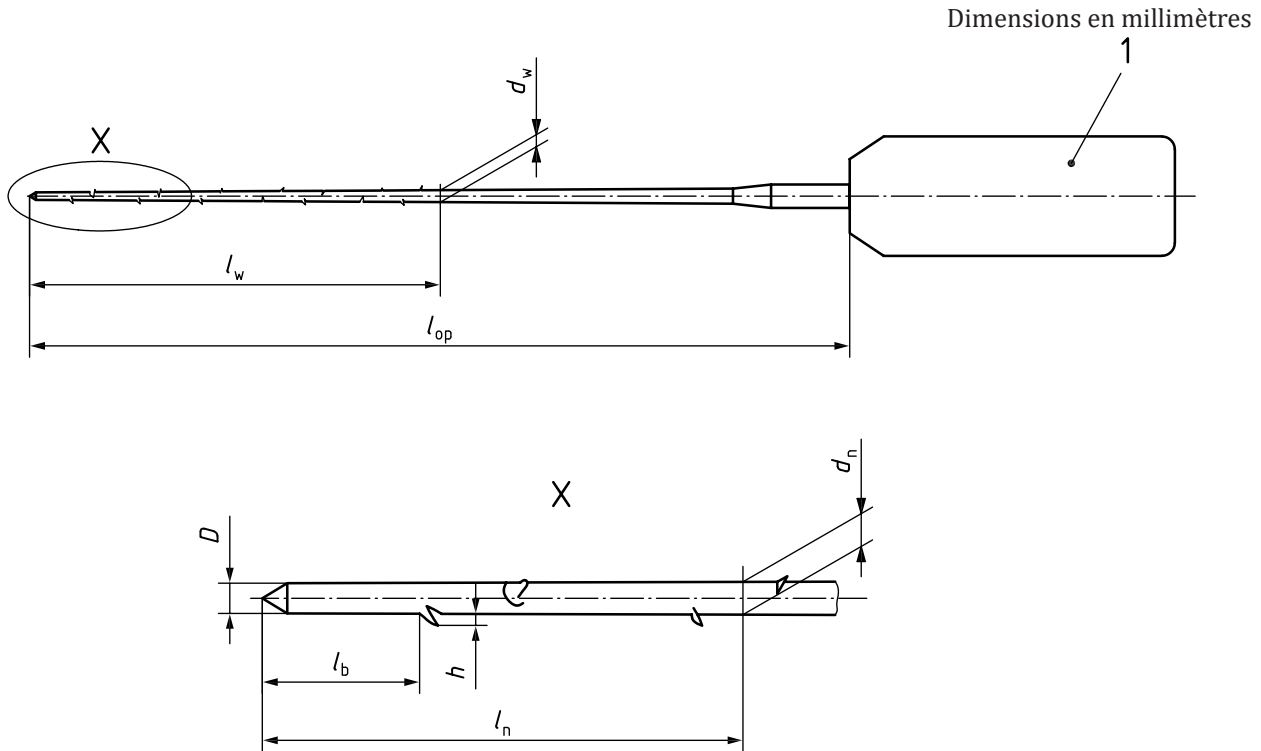
Les instruments de type 1 doivent respecter les dimensions et les tolérances spécifiées à la [Figure 1](#) et dans le [Tableau 1](#).

La forme de la pointe et la conception du manche sont laissées à la discrétion du fabricant.

La longueur de la partie active (l_w) doit être de 8 mm minimum.

La longueur opératoire (l_{op}) doit être de 20 mm minimum.

Il doit y avoir trois barbelures par millimètre, la première barbelure commençant à 1 mm de la pointe (l_b).



Légende
1 manche

Figure 1 — Broches barbelées — Instruments de type 1

Tableau 1 — Dimensions et désignations des broches barbelées — Instruments de type 1

Dimensions en millimètres

Taille nominale	D	Tolérance	l _b min.	d _n	Tolérance	d _w	Tolérance	h (±0,02)	Désignation par	
									couleur	nombre d'anneaux
020	0,12	±0,02	1	0,15	±0,02	0,22	±0,02	0,075	violet	0
025	0,14			0,17		0,24		0,085	I	
030	0,16			0,19		0,26		0,096	II	
035	0,18	±0,03		0,21	±0,03	0,28	±0,03	0,105	rouge	III
040	0,21			0,24		0,31		0,120	III I	
050	0,25	±0,04		0,28	±0,04	0,35	±0,04	0,140	vert	III II
060	0,29			0,32		0,39		0,160	noir	III III

5.2.3 Bourre-pâtes — Instruments de type 2

Les instruments de type 2 doivent respecter les dimensions et les tolérances spécifiées à la Figure 2 et dans le Tableau 2.

La longueur minimale de la partie active (l_w) doit être de 16 mm.

La conicité de la partie active doit être comprise entre 0 % et 2 %.

La longueur opératoire (l_{op}) est laissée à la discrétion du fabricant.

L'enroulement de la spirale doit être conçu pour diffuser le matériau vers la pointe de l'instrument quand ce dernier effectue une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre tel qu'observé depuis l'extrémité du manche ou de la queue.

Le nombre minimum de spirales doit être de 10 et la conception de ces dernières est laissée à la discrétion du fabricant.

Les queues doivent être conçues conformément à l'ISO 3630-1:2019, 5.8.3.2. Essai conformément à l'ISO 3630-1:2019, 7.6.

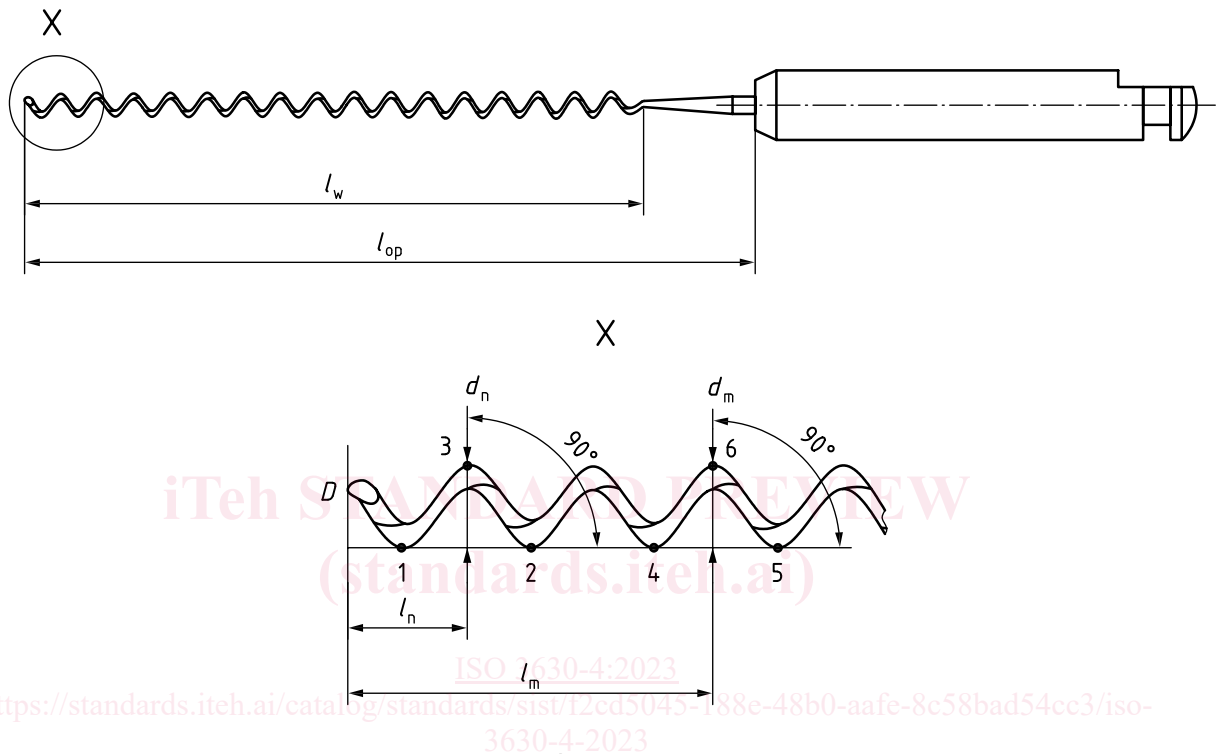


Figure 2 — Bourre-pâtes — Instruments de type 2

Tableau 2 — Dimensions et désignations des bourre-pâtes — Instruments de type 2

Dimensions en millimètres

Taille nominale	D	d_n	Tolérance	Couleur	Anneaux
25	0,25	Voir 7.2.2	$\pm 0,05$	rouge	I
30	0,30			bleu	II
35	0,35			vert	III
40	0,40			noir	III

5.2.4 Sondes exploratrices et broches porte-coton — Instruments de type 3

Les instruments de type 3 doivent respecter les dimensions et les tolérances spécifiées à la [Figure 3](#) et dans le [Tableau 3](#).

La section transversale située le long de la partie opératoire (par exemple ronde ou polygonale) doit être à la discrétion du fabricant.

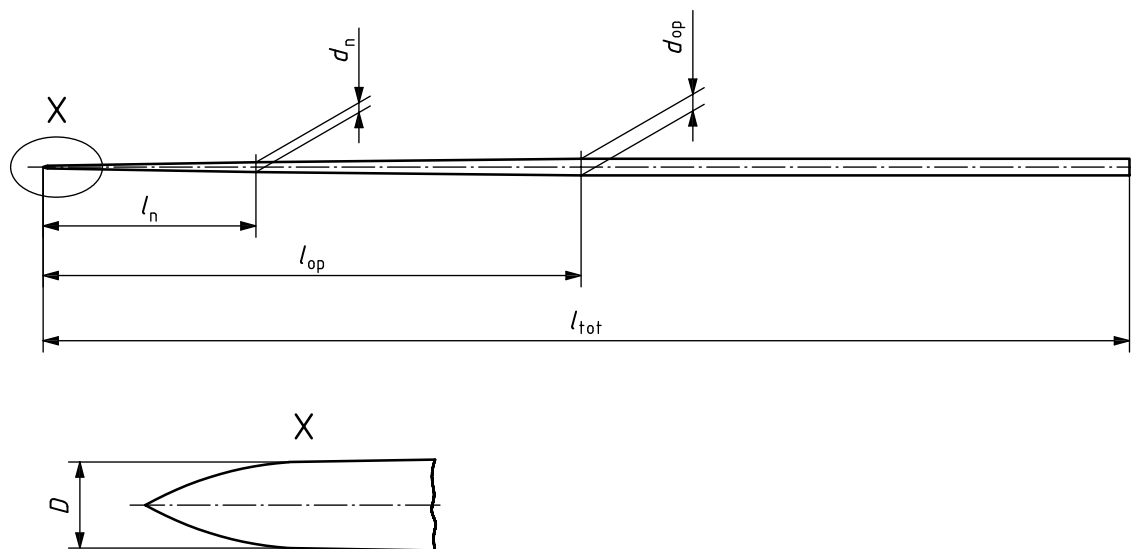


Figure 3 — Sondes exploratrices et broches porte-coton — Instruments de type 3

Tableau 3 — Dimensions et désignations des sondes exploratrices et broches porte-coton — Instruments de type 3

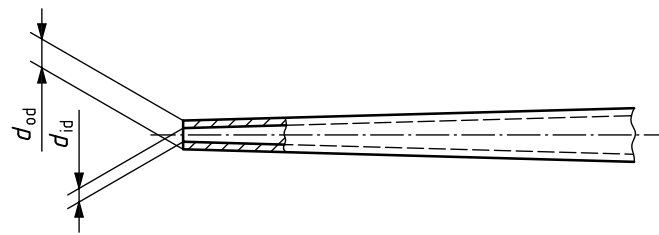
Dimensions en millimètres

Taille nominale	D $\pm 0,02$	d_n à 3 mm $\pm 0,02$	Désignation par	
			couleur	nombre d'anneaux
12	0,12	0,20	blanc	I
15	0,14	0,23	jaune	II
17	0,16	0,25	rouge	III
20	0,18	0,28	bleu	III I
25	0,21	0,33	vert	III II
30	0,25	0,38	noir	III III

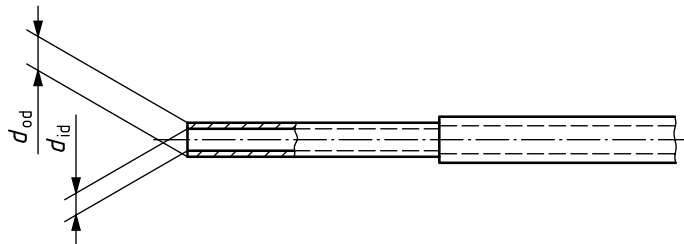
La longueur opératoire (l_{op}) minimale doit être de 25 mm et la longueur totale (l_{tot}) de l'instrument doit être égale à $(50 \pm 1,5)$ mm, la partie opératoire (d_{op}) maximale doit être de 0,8 mm et la longueur pour le point de mesure d_n (l_n) doit être égale à 10,5 mm.

5.2.5 Canules — Instruments de type 4

Les instruments de type 4 doivent respecter les dimensions et les tolérances spécifiées à la [Figure 4](#) et dans le [Tableau 4](#). La forme de la canule est laissée à la discrétion du fabricant.



a) Conique



b) À épaulement

Figure 4 — Canules — Instruments de type 4

Tableau 4 — Dimensions et désignations des canules — Instruments de type 4

N°	Taille	d_{od} $\pm 0,01$ mm
01	30 gauges	0,311
02	28 gauges	0,362
03	25 gauges	0,514
04	24 gauges	0,565
05	23 gauges	0,641

5.3 Désignation par couleur et marquage de la taille avec des anneaux

Si le fabricant utilise une couleur et/ou un anneau pour identifier la taille de l'instrument, ce ou ces marquages doivent être conformes aux exigences des [Tableaux 1 à 3](#).

5.4 Exigences mécaniques

5.4.1 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion (couple) ou d'un angle de torsion — Instruments des types 1 et 3

Lorsque les broches barbelées, les sondes exploratrices et les broches porte-coton sont soumises à essai conformément à l'ISO 3630-1:2019, 7.4, l'instrument ne doit pas se rompre en dessous de la valeur spécifiée dans le [Tableau 5](#).

Les instruments des types 1 et 3 ne doivent pas se rompre à un angle de torsion inférieur à 90°.