

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 3630-4

ISO/TC 106/SC 4

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2022-03-17

Vote clos le:
2022-06-09

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 4: Instruments auxiliaires

*Dentistry — Endodontic instruments —
Part 4: Auxiliary instruments*

ICS: 11.060.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3630-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-fdis-3630-4)

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

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.



Numéro de référence
ISO/DIS 3630-4:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3630-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-fdis-3630-4)

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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.....	v
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)	5
5.2.4 Sondes exploratrices et broches porte-coton (instruments de type 3)	6
5.2.5 Canules (instruments de type 4)	7
5.3 Désignation par couleur et marquage de la taille avec des anneaux.....	7
5.4 Exigences mécaniques	8
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)	8
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)	9
5.4.4 Résistance à la fatigue (instruments de type 2)	9
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	9
5.6.3 Instruments réutilisables	10
6 Échantillonnage.....	10
7 Essais.....	10
7.1 Généralités	10
7.2 Dimensions	10
7.2.1 Généralités	10
7.2.2 Diamètres	10
7.2.3 Broches barbelées	11
7.2.4 Calcul de la conicité.....	11
7.3 Bourre-pâtes (instruments de type 2)	11
7.3.1 Nombre de spirales.....	11
7.3.2 Résistance à la fatigue cyclique	11
8 Étiquettes.....	12
8.1 Marquage.....	12
8.2 Étiquetage.....	12
8.3 Emballage	12
9 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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3630-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-fdis-3630-4)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-fdis-3630-4>

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.html.

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

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 par rapport à l'édition précédente sont les suivantes :

Suppression des exigences relatives aux râpes dans la présente norme.

L'ISO 3630 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie* :

- Partie 1 : Exigences générales et méthodes d'essai
- Partie 2 : Élargisseurs
- Partie 3 : Compacteurs axiaux et latéraux
- Partie 5 : Instruments de mise en forme et de nettoyage

- Partie 6 : Système de codification numérique
- Partie 7 : Inserts ultrasoniques
- Partie 8 : Accuracy of apex locator (disponible en anglais seulement)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3630-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f2cd5045-188e-48b0-aafe-8c58bad54cc3/iso-fdis-3630-4)

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

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 4 : Instruments auxiliaires

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3630 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux instruments à main ou mécaniques servant aux interventions sur les canaux radiculaires, qui ne sont pas mentionnés dans l'ISO 3630-1, l'ISO 3630-2, l'ISO 3630-3 ou l'ISO 3630-5.

La présente partie de l'ISO 3630 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 ci-après sont des références normatives indispensables à l'application 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, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 1 : Exigences générales*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans 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 canal radiculaire 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

hauteur des barbelures

hauteur mesurée perpendiculairement entre la partie extérieure du diamètre central et la pointe de la barbelure

3.6

diamètre central de l'instrument

diamètre central de la tige d'une broche barbelée

3.7

dispositif d'injection

instrument d'endodontie électrique destiné à mettre en place le matériau d'obturation thermoplastique dans un canal radiculaire

3.8

canule

tube raccordé au dispositif d'injection du matériau thermoplastique

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 (centre projeté pour les bourre-pâtes), mesuré à la pointe |
| d_n | diamètre central ou de la partie active au niveau de la longueur l_n |
| d_w | diamètre central ou de la partie active au niveau de la longueur l_w |
| h | hauteur d'une barbelure |
| l_b | longueur de la pointe, mesurée entre l'extrémité de la pointe des barbelures et la base de la première barbelure |
| 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.

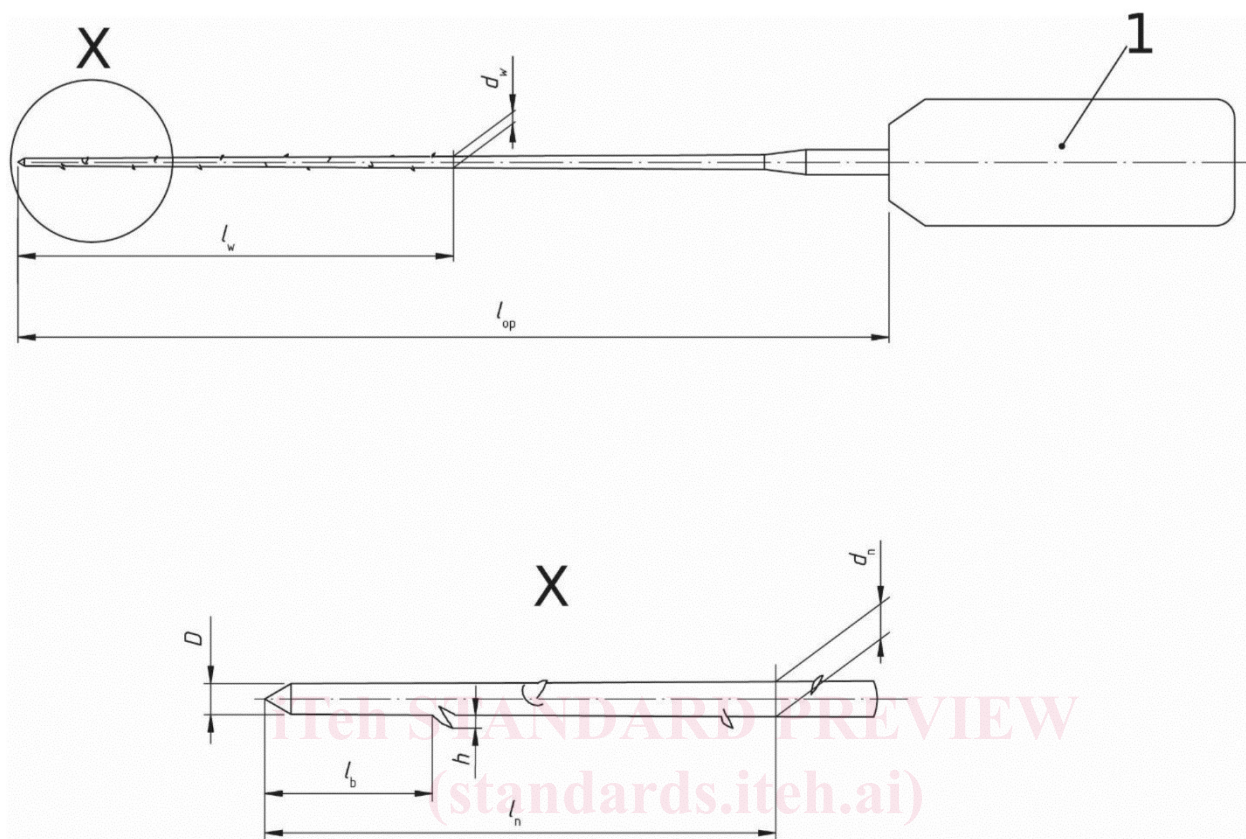
5.2.2 Broches barbelées (instruments de type 1)

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 destiné à un usage manuel sont laissées à la discrétion du fabricant.

La longueur de la partie active l_w doit être de 8 mm minimum. La longueur opératoire doit être de 20 mm minimum. Il doit y avoir 3 barbelures par millimètre, la première barbelure commençant à 1 mm de la pointe (l_b).

Dimensions en millimètres



Légende

1 manche

ISO/FDIS 3630-4

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

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 ₃	Tolérance	d ₁₆	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	blanc	1
030	0,16			0,19		0,26		0,096	jaune	2
035	0,18	±0,03		0,21	±0,03	0,28	±0,03	0,105	rouge	3
040	0,21			0,24		0,31		0,120	bleu	4
050	0,25	±0,04		0,28	±0,04	0,35	±0,04	0,140	vert	5
060	0,29			0,32		0,39		0,160	noir	6

5.2.3 Bourre-pâtes (instruments de type 2)

Les instruments de type 3 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. Réaliser les essais conformément à 7.3.

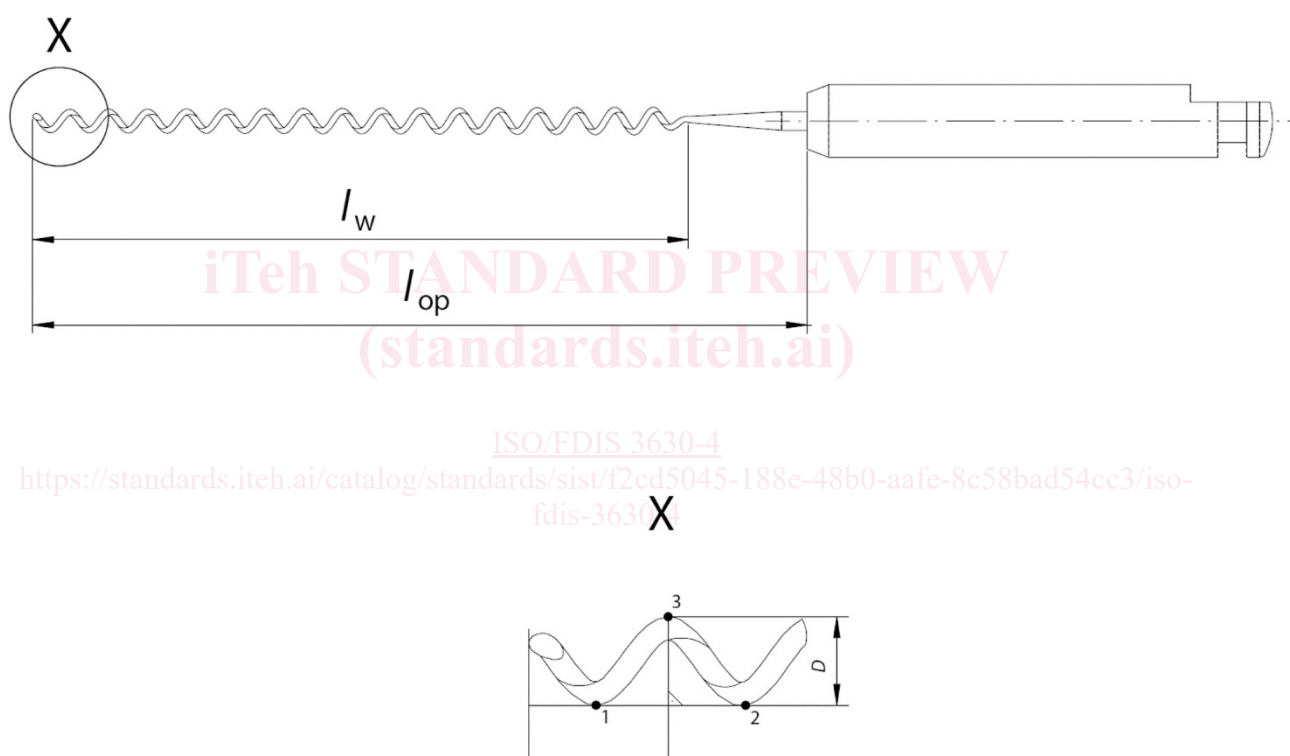


Figure 2 — Bourre-pâtes (instruments de type 2)

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	$D + \text{conicité} \times l_n$	$\pm 0,05$	rouge	I
30	0,30			bleu	II
35	0,35			vert	III
40	0,40			noir	III