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

**Partie 5:
Instruments de mise en forme et de
nettoyage**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Dentistry — Endodontic instruments —
Part 5. Shaping and cleaning instruments*
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2584f01-beb4-4e7b-adc8-6db4f2ebc6a0/iso-3630-5-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2584f01-beb4-4e7b-adc8-6db4f2ebc6a0/iso-3630-5-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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 et définitions	1
4 Classification	1
5 Exigences	1
5.1 Matériau.....	1
5.2 Dimensions.....	2
5.2.1 Généralités.....	2
5.2.2 Diamètre.....	2
5.2.3 Longueur.....	2
5.3 Exigences mécaniques.....	2
5.3.1 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion.....	2
5.3.2 Rigidité.....	4
5.3.3 Sécurité du manche ou de la queue en plastique.....	5
5.4 Exigences chimiques.....	5
5.4.1 Résistance à la corrosion.....	5
5.4.2 Effets thermiques de la stérilisation.....	5
5.5 Code de couleurs.....	5
6 Échantillonnage	5
7 Méthodes de mesure et d'essai	5
7.1 Généralités.....	5
8 Résistance au retraitement	5
9 Désignation, marquage et identification	6
10 Emballage	6
11 Instructions d'utilisation	6
12 Étiquetage	6
Bibliographie	7

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, *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 3630-5:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes: D et d_3 ont été harmonisés avec les autres parties de l'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. Cependant, lors de l'évaluation des risques biologiques ou toxicologiques éventuels, il est recommandé de se référer à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2584f01-beb4-4e7b-adc8-6db4f2ebc6a0/iso-3630-5-2020>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3630-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2584f01-beb4-4e7b-adc8-6db4f2ebc6a0/iso-3630-5-2020>

Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie —

Partie 5: Instruments de mise en forme et de nettoyage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai relatives aux instruments à usage manuel et mécanique utilisés pour la mise en forme et le nettoyage des canaux radiculaires, et qui ne sont pas spécifiées 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 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3630-1, *Médecine bucco-dentaire — Instruments d'endodontie — Partie 1: Exigences générales*
ISO 3630-5:2020

3 Termes et définitions

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2584f01-beb4-4e7b-adc8-6db4f2ebc6a0/iso-3630-5-2020>

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1942 et l'ISO 3630-1 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/>.

4 Classification

Pour les besoins du présent document, les instruments de mise en forme et de nettoyage sont classés en cinq types, comme spécifié dans l'ISO 3630-1:2019, Article 4.

5 Exigences

5.1 Matériau

Les matériaux utilisés pour la partie active, le manche et la queue de l'instrument de mise en forme et de nettoyage sont laissés à la discrétion du fabricant, mais doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2019, 5.7.

5.2 Dimensions

5.2.1 Généralités

Les dimensions du diamètre nominal et de la conicité des instruments de mise en forme et de nettoyage doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 3630-1:2019, Article 5.

La tolérance admissible pour les diamètres identifiés des Types 2, 3, 4, et 5 doit être inférieure à 75 % de la différence entre l'instrument de taille précédente et l'instrument de taille suivante, dans l'ordre croissant des tailles disponibles d'une gamme.

5.2.2 Diamètre

Le diamètre de l'instrument de mise en forme et de nettoyage doit être tel que spécifié dans l'ISO 3630-1.

5.2.3 Longueur

La longueur de l'instrument de mise en forme et de nettoyage doit être telle que spécifiée dans l'ISO 3630-1.

5.2.3.1 Type 1

La longueur de la partie active doit être d'au moins 16 mm. La longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout doivent être laissées à la discrétion du fabricant. Le fabricant doit spécifier la longueur de la partie opératoire, qui doit se situer dans une tolérance de $\pm 0,5$ mm par rapport à la longueur spécifiée. Lorsqu'elle est fournie par le fabricant, la longueur hors tout réelle doit se situer dans une tolérance de $\pm 1,0$ mm par rapport à la longueur stipulée.

5.2.3.2 Types 2, 3, 4 et 5

ISO 3630-5:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2584f01-beb4-4e7b-adc8->

La longueur de la partie active, la longueur de la partie opératoire et la longueur hors tout doivent être laissées à la discrétion du fabricant. Le fabricant doit au moins spécifier la longueur de la partie active, et la longueur de la partie opératoire doit se situer dans une tolérance de $\pm 0,5$ mm par rapport à la longueur spécifiée. Lorsqu'elle est fournie par le fabricant, la longueur hors tout réelle doit se situer dans une tolérance de $\pm 1,0$ mm par rapport à la longueur stipulée.

5.3 Exigences mécaniques

5.3.1 Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion

L'instrument de mise en forme et de nettoyage ne doit pas rompre à une valeur inférieure à la valeur minimale de résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion et d'un angle de torsion, spécifiée:

- a) pour les instruments de Type 1 (standard), dans le [Tableau 1](#);
- b) pour les instruments de Type 2 (à conicité), dans les [Tableaux 2](#) et [3](#);
- c) pour les instruments de Type 3 (sans conicité), dans le [Tableau 1](#);
- d) pour les instruments de Type 4 (à conicité non uniforme), dans les [Tableaux 2](#) et [3](#);
- e) pour les instruments de Type 5 (à forme variable), dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion ou d'un angle de torsion (applicable aux instruments de Type 1, de Type 3 et de Type 5)

Taille nominale, D mm	Résistance à la rupture (couple) mN·m, minimum			Angle de torsion °, minimum	
	Lime K	Lime H	Alésoir K	Lime K et alésoir K	Lime H
06	0,34	0,34	0,34	360	180
08	0,50	0,50	0,50	360	180
10	0,60	0,60	0,60	360	180
15	0,80	0,80	0,80	360	180
20	1,76	1,18	1,18	360	180
25	2,94	1,96	1,96	360	180
30	4,42	3,43	3,43	360	180
35	6,36	4,91	4,91	360	180
40	9,81	6,37	6,87	360	120
45	11,78	8,82	9,32	360	120
50	16,68	11,78	11,78	360	120

Tableau 2 — Résistance à la rupture sous l'effet d'une torsion (applicable aux instruments de Type 2 et de Type 4)

Diamètre de l'instrument à l'emplacement d'essai, d_3 mm	Résistance à la rupture (couple) mN·m, minimum		
	Lime K	Lime H	Alésoir K
< 0,124	0,34	n/a ^a	0,34
0,124 à < 0,164	0,59	0,59	0,59
0,164 à < 0,214	0,79	0,79	0,79
0,214 à < 0,264	1,77	1,18	1,18
0,264 à < 0,314	2,94	1,96	1,96
0,314 à < 0,364	4,42	3,43	3,43
0,364 à < 0,414	6,38	4,91	4,91
0,414 à < 0,464	9,81	6,38	6,87
0,464 à < 0,514	11,78	8,83	9,32
0,514 à < 0,564	16,68	11,78	11,78

^a n/a = non applicable.

Tableau 3 — Angle de torsion (applicable aux instruments de Type 2 et de Type 4)

Diamètre de l'instrument à l'emplacement d'essai, d_3 mm	Angle de torsion °, minimum		
	Lime K	Lime H	Alésoir K
< 0,414	360	180	360
0,414 à < 0,564	360	120	360
0,564 à 0,764	360	90	360