
**Médecine bucco-dentaire — Cônes
absorbants utilisés en endodontie**

Dentistry — Endodontic absorbent points

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7551:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7e60be5-3a22-4bf3-aced-4f4b96089995/iso-7551-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7551:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7e60be5-3a22-4bf3-aced-4f4b96089995/iso-7551-2023>



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 | vi |
| 1 Domaine d'application | 1 |
| 2 Références normatives | 1 |
| 3 Termes et définitions | 1 |
| 4 Exigences | 3 |
| 4.1 Aspect | 3 |
| 4.2 Longueur | 3 |
| 4.3 Généralités | 3 |
| 4.4 Tolérances sur la désignation de la taille nominale | 3 |
| 4.5 Code de couleurs | 5 |
| 4.6 Conicité | 5 |
| 4.7 Absorption | 5 |
| 4.8 Désintégration | 5 |
| 5 Échantillonnage | 5 |
| 6 Mesurage et méthodes d'essai | 5 |
| 6.1 Conditions d'essai | 5 |
| 6.2 Examen visuel | 6 |
| 6.3 Longueur | 6 |
| 6.3.1 Appareillage | 6 |
| 6.3.2 Méthode | 6 |
| 6.4 Mesurages de la conicité et de la taille nominale | 6 |
| 6.4.1 Appareillage | 6 |
| 6.4.2 Méthode applicable aux cônes normalisés et de grande conicité | 6 |
| 6.4.3 Méthode applicable aux cônes absorbants de conicité variable | 9 |
| 6.5 Absorption | 9 |
| 6.5.1 Appareillage | 9 |
| 6.5.2 Matériel | 9 |
| 6.5.3 Méthode | 9 |
| 6.5.4 Interprétation des résultats | 10 |
| 7 Informations sur les produits | 10 |
| 7.1 Marquage | 10 |
| 7.2 Emballage | 10 |
| 7.3 Étiquetage | 10 |
| Bibliographie | 13 |

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 1, *Produits pour obturation et restauration*, en collaboration avec le comité technique ISO/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 7551:1996), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour du format;
- ajout de cônes absorbants en plus des cônes absorbants de conicité normale;
- ajout du [Tableau 2](#) pour les dimensions cônes absorbants de grande conicité;
- harmonisation des tailles des cônes absorbants spécifiés dans le présent document pour correspondre désormais aux tailles des cônes d'obturation spécifiés dans l'ISO 6877 et des instruments de la série ISO 6360;
- remplacement de la nomenclature du «système de numérotation» par «désignation de la taille nominale» de la pointe;
- suppression de la Figure 2.

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7551:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7e60be5-3a22-4bf3-aced-4f4b96089995/iso-7551-2023>

Introduction

Il convient de tenir compte des points suivants lors de l'utilisation du présent document: les méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques permettant de démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables ne sont pas incluses dans le présent document. Il est toutefois recommandé, pour l'évaluation de ces risques biologiques, de se reporter à l'ISO 7405 et à l'ISO 10993-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7551:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7e60be5-3a22-4bf3-aced-4f4b96089995/iso-7551-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b7e60be5-3a22-4bf3-aced-4f4b96089995/iso-7551-2023>

Médecine bucco-dentaire — Cônes absorbants utilisés en endodontie

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux cônes absorbants stérilisés utilisés en endodontie. Les cônes absorbants sont commercialisés stérilisés ou non stérilisés. Les exigences s'appliquent aux cônes absorbants ayant été stérilisés une fois, selon une méthode approuvée par le fabricant. Le présent document spécifie des systèmes numériques et un système de code de couleurs pour la désignation des tailles de cônes absorbants.

L'[Article 7](#) spécifie l'étiquetage et l'emballage nécessaires, y compris les instructions d'utilisation. Toute revendication émanant du fabricant, indiquant que le contenu de l'étui avant ouverture est stérile, n'engage que le fabricant (voir [Tableau 2](#)). Le présent document ne fixe pas d'exigences ou de méthodes d'essai relatives à la stérilité.

NOTE 1 Il est possible de se référer aux exigences nationales en vigueur.

Référence est faite à la pharmacopée acceptée internationalement.

NOTE 2 Des exigences nationales peuvent s'appliquer.

Des normes relatives aux méthodes de validation des procédés de stérilisation sont également disponibles: ISO 11137-1, ISO 11137-2 et ISO 11137-3.

2 Références normatives

ISO 7551:2023

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

ISO 6360-1:2004, *Art dentaire — Système de codification numérique pour instruments rotatifs — Partie 1: Caractéristiques générales*

ISO 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

3 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>

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

3.1

cône absorbant

cône ou cylindre préformé allongé constitué d'un matériau approprié pour absorber les liquides d'un canal radiculaire, ayant une pointe arrondie, conique ou émoussée, et un col qui est conique ou cylindrique, ou ayant une forme combinant ces deux particularités

Note 1 à l'article: Les cônes absorbants peuvent être utilisés pour appliquer une petite quantité d'un liquide désinfectant dans le canal radiculaire pendant une courte période.

3.2

désignation de la taille nominale

taille de la pointe, désignée *D*, mesurée en centièmes de millimètres, indiquée par «000»

3.3

conicité

augmentation du diamètre sur toute la longueur du *cône absorbant* (3.1), en pourcentage, depuis la pointe

EXEMPLE La conicité 02 représente une augmentation de 2 % du diamètre sur toute la longueur du cône absorbant.

3.4

cône absorbant normalisé

cône absorbant (3.1) ayant une *conicité* (3.3) 02 uniforme sur les 16 premiers millimètres depuis la pointe

3.5

cône absorbant de grande conicité

cône absorbant (3.1) dont la *conicité* (3.3) uniforme est supérieure à 02 sur les 16 premiers millimètres depuis la pointe

3.6

cône absorbant de conicité variable

cône absorbant (3.1) dont la *conicité* (3.3) varie sur les 16 premiers millimètres depuis la pointe

3.7

cône absorbant auxiliaire

cône absorbant (3.1), à l'exception du *cône absorbant normalisé* (3.4), du *cône absorbant de grande conicité* (3.5) et du *cône absorbant de conicité variable* (3.6), non soumis aux exigences de *désignation de la taille nominale* (3.2)

3.8

pointe

extrémité distale d'un *cône absorbant* (3.1) qui est d'abord insérée dans un canal radiculaire

3.9

col

partie d'un *cône absorbant* (3.1) permettant de saisir tout en insérant l'extrémité distale dans le canal radiculaire

3.10

étui individuel

plus petit emballage de *cônes absorbants* (3.1) commercialisés, contenant une ou plusieurs tailles de cônes absorbants

4 Exigences

4.1 Aspect

Sur toute sa longueur, le cône absorbant doit avoir un aspect lisse et uniforme, être exempt de matière étrangère et de fibres faisant saillie depuis le cône absorbant. Effectuer l'essai conformément à [6.2](#).

4.2 Longueur

Sauf indication contraire du fabricant, la longueur totale ne doit pas être inférieure à 28 mm. Si une autre longueur est indiquée, le cône absorbant ne doit pas avoir une longueur inférieure à celle indiquée. Effectuer l'essai conformément à [6.3](#).

4.3 Généralités

La désignation d'un cône absorbant normalisé, d'un cône absorbant de grande conicité et d'un cône absorbant de conicité variable doit avoir la forme d'un nombre à cinq chiffres, en deux parties: 000 XX, où 000 correspond à la désignation de la taille nominale et XX correspond aux deux chiffres significatifs du pourcentage de conicité. Par exemple, une conicité de 2 % est désignée par 02. La désignation de la taille nominale doit inclure la couleur spécifiée ou son abréviation.

4.4 Tolérances sur la désignation de la taille nominale

Les tolérances diamétrales de D , d_3 et d_{16} pour les cônes absorbants normalisés et les cônes absorbants de grande conicité (voir [Figure 1](#)) doivent être de:

- $\pm 0,05$ mm pour les cônes absorbants de tailles 008 à 060;
- $\pm 0,07$ mm pour les cônes absorbants de tailles 070 à 140.

Pour un cône absorbant de conicité variable, deux emplacements de référence doivent être utilisés pour calculer D dans la première section conique du cône absorbant. La tolérance diamétrale doit être de:

- $\pm 0,05$ mm pour les cônes absorbants de tailles 008 à 060;
- $\pm 0,07$ mm pour les cônes absorbants de tailles 070 à 140.

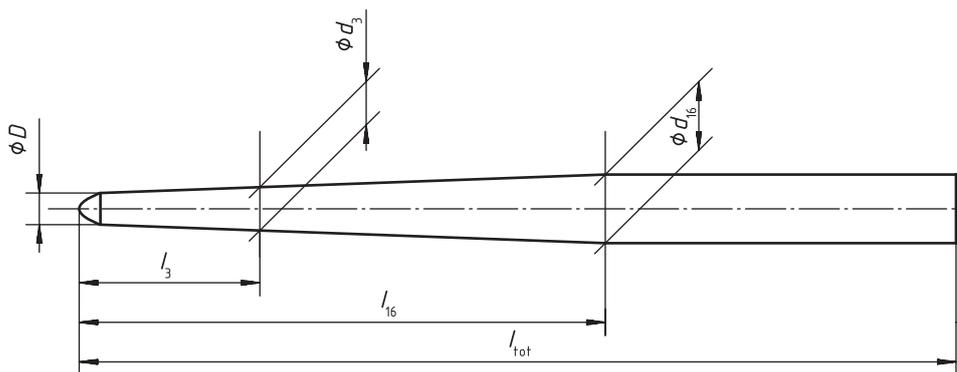
La tolérance diamétrale pour un cône absorbant auxiliaire doit être de $\pm 0,05$ mm pour toutes les tailles de cônes absorbants auxiliaires.

Les dimensions des cônes absorbants normalisés et des cônes absorbants de grande conicité doivent être conformes au [Tableau 1](#) et à la [Figure 1](#). Des variations de forme et de conception sont admises à condition que les dimensions spécifiées soient respectées. Les essais de conformité doivent être effectués conformément à l'ISO 3630-1 et conformément aux [paragraphes 6.2](#) et [6.3](#). Les dimensions des cônes absorbants doivent être telles qu'indiquées dans le [Tableau 1](#).

Pour les cônes absorbants de conicité variable, le fabricant doit désigner deux emplacements de référence pour décrire la section conique la plus proche de la pointe. Les emplacements de référence (longueur depuis la pointe) doivent être désignés l_x et l_y ($l_x < l_y$), et les diamètres correspondants, d_x et d_y doivent être mesurés. La tolérance diamétrale des cônes absorbants de conicité variable à l_y doit être de $\pm 0,05$ mm.

Les diamètres à l_{16} ou l_y (d_{16} ou d_y) doivent se situer dans la limite de tolérance relative aux cônes absorbants.

La pointe des cônes absorbants doit être arrondie, conique ou émoussée. Le col peut être chanfreiné de manière continue ou cylindrique, ou avoir une forme combinant ces deux particularités.



Légende

- D désignation de la taille nominale, mm
- d_3 diamètre, mm
- d_{16} diamètre, mm
- l_{tot} longueur totale, mm
- l_3 longueur, mm
- l_{16} longueur, mm

NOTE 1 Le [Tableau 1](#) donne les valeurs de d_3 et d_{16} pour chaque taille de cônes absorbants normalisés uniquement.

NOTE 2 Le fabricant est responsable de la forme exacte de la pointe.

Figure 1 — Représentation schématique d'un cône absorbant de conicité normale ou de grande conicité

Tableau 1 — Désignation de la taille nominale, diamètres de la pointe et code de couleurs pour des cônes absorbants normalisés

| Désignation de la taille nominale | D mm | d_3 mm | d_{16} mm | Couleur | Abréviation |
|-----------------------------------|-----------|-------------|----------------|---------|-------------|
| Tolérance $\pm 0,05$ mm | | | | | |
| 008 | 0,08 | 0,14 | 0,40 | gris | gry |
| 010 | 0,10 | 0,16 | 0,42 | violet | pur |
| 015 | 0,15 | 0,21 | 0,47 | blanc | wht |
| 020 | 0,20 | 0,26 | 0,52 | jaune | yel |
| 025 | 0,25 | 0,31 | 0,57 | rouge | red |
| 030 | 0,30 | 0,36 | 0,62 | bleu | blu |
| 035 | 0,35 | 0,41 | 0,67 | vert | grn |
| 040 | 0,40 | 0,46 | 0,72 | noir | blk |
| 045 | 0,45 | 0,51 | 0,77 | blanc | wht |
| 050 | 0,50 | 0,56 | 0,82 | jaune | yel |
| 055 | 0,55 | 0,61 | 0,87 | rouge | red |
| 060 | 0,60 | 0,66 | 0,92 | bleu | blu |
| Tolérance $\pm 0,07$ mm | | | | | |
| 070 | 0,70 | 0,76 | 1,02 | vert | grn |
| 080 | 0,80 | 0,86 | 1,12 | noir | blk |
| 090 | 0,90 | 0,96 | 1,22 | blanc | wht |
| 100 | 1,00 | 1,06 | 1,32 | jaune | yel |
| 110 | 1,10 | 1,16 | 1,42 | rouge | red |
| 120 | 1,20 | 1,26 | 1,52 | bleu | blu |
| 130 | 1,30 | 1,36 | 1,62 | vert | grn |
| 140 | 1,40 | 1,46 | 1,72 | noir | blk |

4.5 Code de couleurs

L'étui individuel doit montrer une couleur correspondant à la désignation de la taille nominale, D , indiquée dans le [Tableau 1](#) pour un cône absorbant normalisé, un cône absorbant de grande conicité et un cône absorbant de conicité variable. Le code de couleurs est facultatif sur les cônes absorbants individuels; s'il est utilisé, les couleurs doivent être conformes au [Tableau 1](#). Le code de couleurs est facultatif pour les cônes absorbants auxiliaires.

NOTE 1 Le codage couleur des points individuels peut être limité au cou.

NOTE 2 Aucun système de code de couleurs n'a été désigné pour la conicité.

4.6 Conicité

La conicité des cônes absorbants doit être vérifiée en utilisant les mesures des diamètres à deux distances depuis la pointe du cône.

- a) La conicité d'un cône absorbant normalisé, d'un cône absorbant de grande conicité et d'un cône absorbant auxiliaire doit être uniforme sur au moins 16 mm depuis la pointe (voir [Figure 1](#)), en augmentant au niveau de la conicité désignée par le fabricant sur sa longueur.
- b) Les conicités du cône absorbant de conicité variable doivent être indiquées par le fabricant. La longueur et la conicité de la section la plus proche de la pointe doivent être mentionnées par le fabricant en fournissant les dimensions de l_x , l_y et la conicité.
- c) Effectuer l'essai conformément à [6.4](#), pour calculer la conicité et confirmer la désignation de la taille nominale.
- d) La désignation de la taille nominale de la pointe, excepté pour les cônes absorbants auxiliaires, doit être en conformité avec le système de numérotation indiqué dans le [Tableau 1](#).

NOTE Le choix de la taille et de la forme de la pointe et de la conicité ou de la forme des cônes absorbants auxiliaires est laissé à la discrétion du fabricant.

4.7 Absorption

Le cône absorbant doit absorber le liquide jusqu'à un niveau de 10 mm ou plus au-dessus du niveau du liquide en question, lors de l'essai réalisé conformément à [6.5](#).

4.8 Désintégration

Au terme d'une immersion dans de l'eau à (37 ± 2) °C pendant (10 ± 1) min, le cône absorbant ne doit pas visuellement se désintégrer ou changer de forme dans l'eau ou lors de son retrait hors de l'eau au moyen de précelles. Effectuer l'essai conformément à [6.2](#).

5 Échantillonnage

Utiliser un ou plusieurs emballages unitaires du même lot, contenant suffisamment de matériau pour effectuer les essais spécifiés, plus une marge de tolérance pour les répétitions, si nécessaire. Prélever au moins vingt cônes absorbants de toute taille ou conicité à soumettre à essai.

6 Mesurage et méthodes d'essai

6.1 Conditions d'essai

Effectuer tous les essais à (23 ± 2) °C et à (50 ± 20) % d'humidité relative. Conditionner les cônes absorbants à cette température et cette humidité pendant 1 h avant de les soumettre à essai.