



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### Médecine bucco-dentaire — Matériaux d'obturation endodontique

*Dentistry — Endodontic obturating materials*

### ISO/FDIS 6877

ISO/TC 106/SC 1

Secrétariat: **AFNOR**

Début de vote:  
**2025-02-27**

Vote clos le:  
**2025-04-24**

iteh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/FDIS 6877](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877>

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

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 COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/FDIS 6877](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2025

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

	Page
<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>4</b>
4.1 Généralités .....	4
4.2 Aspect .....	4
4.3 Longueur .....	4
4.4 Désignation et taille nominale .....	4
4.5 Tolérances .....	4
4.6 Code de couleur .....	5
4.7 Conicité .....	5
4.8 Dispositif d'obturation sur tuteur .....	8
4.9 Intégrité physique .....	8
4.10 Radio-opacité .....	8
<b>5 Échantillonnage</b> .....	<b>8</b>
<b>6 Mesurage et méthodes d'essai</b> .....	<b>9</b>
6.1 Conditions d'essai .....	9
6.2 Examen visuel .....	9
6.2.1 Généralités .....	9
6.2.2 Interprétation des résultats .....	9
6.3 Longueur .....	9
6.3.1 Appareillage .....	9
6.3.2 Méthode .....	9
6.3.3 Interprétation des résultats .....	9
6.4 Mesurages de la conicité .....	9
6.4.1 Appareillage .....	9
6.4.2 Méthode applicable aux cônes de conicité normale et de grande conicité .....	9
6.4.3 Interprétation des résultats .....	10
6.5 Intégrité physique .....	10
6.5.1 Généralités .....	10
6.5.2 Appareillage .....	10
6.5.3 Méthode .....	10
6.5.4 Interprétation des résultats .....	11
6.6 Radio-opacité .....	11
6.6.1 Généralités .....	11
6.6.2 Appareillage .....	12
6.6.3 Méthode .....	12
6.6.4 Interprétation des résultats .....	12
6.7 Indice de fluidité à chaud .....	13
<b>7 Informations sur les produits</b> .....	<b>13</b>
7.1 Étiquetage .....	13
7.2 Marquage .....	13
7.3 Emballage .....	13
7.4 Instructions d'utilisation .....	13
<b>Annexe A (normative) Essai de l'indice de fluidité à chaud</b> .....	<b>17</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>20</b>

## 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 <https://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](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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/avant-propos.html](http://www.iso.org/avant-propos.html).

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 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 quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 6877:2021), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- suppression des cônes métalliques;
- inclusion de tolérances  $d_3$  et  $d_{16}$  pour les cônes de conicité normale, les cônes de grande conicité et les cônes de conicité variable;
- remplacement de la terminologie «système de numérotation» par «taille nominale»;
- modification du [Tableau 1](#);
- ajout du [Tableau 2](#);
- modification des [Figures 1](#) et [2](#);
- inclusion d'exigences de mention de la conicité initiale et de la longueur des cônes de conicité variable;
- inclusion d'exigences de mention de la conicité et des tolérances des cônes auxiliaires;
- ajout d'une nouvelle référence normative;
- suppression des exigences inappropriées relatives aux dispositifs d'obturation sur tuteur; et

## ISO/FDIS 6877:2025(fr)

— modification de la représentation schématique du dispositif d'obturation sur tuteur.

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](http://www.iso.org/members.html).

# iTeh Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/FDIS 6877](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877>

## Introduction

Il convient de tenir compte des informations suivantes 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. Les limites de performance ne sont pas fournies dans le présent document concernant l'indice de fluidité à chaud en masse, mais elles peuvent être ajoutées plus tard.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/FDIS 6877](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0a026f13-8bc0-4f56-b624-e42dbb641e5d/iso-fdis-6877>

# Médecine bucco-dentaire — Matériaux d'obturation endodontique

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences pour les dimensions de divers matériaux d'obturation endodontique et pour la radio-opacité des cônes polymères, des matériaux d'obturation thermoplastiques revêtus de polymère, des matériaux d'obturation thermoplastiques qui ne sont pas en forme de cônes ou les combinaisons de ceux-ci, qui sont utilisés dans le cadre de l'obturation d'un système de canaux radiculaires. Il spécifie également des systèmes numériques et un système de code de couleur pour la désignation des tailles de cônes d'obturation endodontique préformés, une méthode de détermination de l'indice de fluidité à chaud en masse pour le matériau d'injection ainsi que les exigences relatives au marquage, à l'étiquetage, à l'emballage et aux instructions d'utilisation.

Les cônes d'obturation endodontique sont commercialisés stérilisés ou non stérilisés. La stérilité n'est pas abordée dans le présent document et toute revendication indiquant que le produit est stérile n'engage que le fabricant (voir [Tableau 3](#)). Le présent document ne s'applique pas aux instruments ou à l'appareillage utilisés avec des matériaux d'obturation qui se plastifient sous l'effet de la chaleur ou des matériaux utilisés pour l'ancrage d'une restauration coronaire.

[L'Article 7](#) spécifie le marquage, l'étiquetage et l'emballage, y compris les instructions d'utilisation. Le présent document ne spécifie aucune exigence ou méthode d'essai relative à la stérilité. Toute référence aux réglementations nationales en vigueur, à la pharmacopée reconnue au niveau mondial et aux normes sur la validation des procédés de stérilisation peut s'appliquer.

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

ISO 3665, *Photographie — Film et paquets de films pour la radiographie dentaire intrabuccale — Spécifications*

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

ISO 13116:2014, *Médecine bucco-dentaire — Méthodes de détermination de la radio opacité des matériaux*

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

ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

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

## 3 Termes et définitions

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

#### **matériau de scellement endodontique**

matériau endodontique destiné à sceller définitivement le système de canaux radiculaires, généralement en association avec des cônes d'obturation endodontique pendant l'«obturation orthograde», et utilisé pour d'autres interventions de scellement endodontique, notamment l'apexification, l'obturation de perforations, l'obturation de résorptions ou l'obturation radiculaire rétrograde

Note 1 à l'article: Le matériau de scellement endodontique fait partie du domaine d'application de l'ISO 6876.

### 3.2

#### **matériau d'obturation endodontique**

matériau dentaire radio-opaque utilisé sous forme de *cône* (3.3), dispositif d'obturation sur tuteur, ou matériau d'injection utilisé en association avec un *matériau de scellement endodontique* (3.1) pour remplir les vides et sceller les canaux radiculaires pendant une obturation orthograde

### 3.3

#### **cône**

cône polymère préformé pouvant être utilisé dans le cadre de l'obturation d'un système de canaux radiculaires, utilisé avec un matériau d'obturation endodontique

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme «cône d'obturation endodontique» est abrégé en «cône».

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme «pointe» désigne la petite extrémité du cône insérée vers le sommet.

### 3.4

#### **taille nominale**

##### ***D***

désignation générale d'un *cône* (3.3), d'après la taille du diamètre calculé à l'extrémité du cône avec la conicité étendue du cône en centièmes de millimètre

Note 1 à l'article: La taille nominale est désignée par *D* et décrite par le symbole «###» représentant la taille de *D* en centièmes de millimètre.

Note 2 à l'article: Pour les cônes de conicité normale et de grande conicité, voir la [Figure 1](#) qui indique la détermination de la taille nominale. Pour les cônes de conicité variable, le diamètre étendu de la conicité initiale est utilisé pour déterminer *D*.

Note 3 à l'article: Pour un dispositif d'obturation sur tuteur, *D* est désignée par le fabricant. *D* correspond à la taille finale de l'instrument de la préparation du canal radiculaire que le fabricant juge adaptée à la taille nominale, *D*, du dispositif.

### 3.5

#### **conicité**

pourcentage d'augmentation du diamètre depuis la pointe jusqu'à l'extrémité proximale du *cône* (3.3), indiqué par deux chiffres

EXEMPLE Une conicité 02 représente une augmentation nominale de 2 % du diamètre depuis la pointe jusqu'à l'extrémité proximale du cône.

Note 1 à l'article: Le fabricant désigne la conicité d'un dispositif d'obturation sur tuteur.

### 3.6

#### **cône de conicité normale**

*cône* (3.3) ayant une *conicité* (3.5) 02 uniforme sur les 16 premiers millimètres depuis la pointe jusqu'à l'extrémité proximale du cône

### 3.7

#### **cône de grande conicité**

*cône* (3.3) dont la *conicité* (3.5) uniforme est supérieure à 02 sur les 16 premiers millimètres depuis la pointe jusqu'à l'extrémité proximale du cône

### 3.8

#### **cône de conicité variable**

*cône* (3.3) ayant plusieurs conicités qui diminuent sur les 16 premiers millimètres depuis la pointe jusqu'à l'extrémité proximale du cône

Note 1 à l'article: La première conicité (la plus proche de la pointe) est considérée comme la conicité initiale.

### 3.9

#### **cône auxiliaire**

*cône* (3.3), à l'exception du *cône de conicité normale* (3.6), du *cône de grande conicité* (3.7) et du *cône de conicité variable* (3.8)

Note 1 à l'article: Les cônes auxiliaires ne sont pas soumis aux exigences de *taille nominale* (3.4).

### 3.10

#### **dispositif d'obturation sur tuteur**

dispositif ayant un matériau polymère thermoplastique revêtu sur un matériau principal ou tuteur, généralement en forme imprécise de cône ou de cylindre conique, utilisé pour obturer un canal radiculaire

Note 1 à l'article: Le matériau principal peut rester dans le canal ou peut être éliminé après injection du matériau thermoplastique dans le canal radiculaire.

Note 2 à l'article: La *taille nominale* (3.4) et la *conicité* (3.5) d'un dispositif d'obturation sur tuteur correspondent à la conicité finale de l'instrument de la préparation du canal radiculaire que le fabricant juge adaptée à la taille nominale du dispositif.

Note 3 à l'article: Les dispositifs d'obturation sur tuteur nécessitent un système de chauffage différent d'un *système d'injection* (3.12). Aucun des deux n'est inclus dans le présent document.

### 3.11

#### **matériau d'injection**

*matériau d'obturation endodontique* (3.1) fourni sous forme non conique, telle que des granulés, qui se plastifient après avoir été réchauffés, destiné à être injecté dans un système de canaux radiculaires

### 3.12

#### **système d'injection**

dispositif conçu pour fournir un *matériau d'injection* (3.11) thermoplastique qui a été réchauffé pour obturer un système de canaux radiculaires

Note 1 à l'article: Le système d'injection ne fait pas partie du domaine d'application du présent document.

### 3.13

#### **indice de fluidité à chaud**

##### **MFR**

mesure de l'écoulement à travers un capillaire d'un *matériau d'injection* (3.11) thermoplastique, à une température particulière, mesurée en grammes par unité de temps sous une force donnée

Note 1 à l'article: Les matériaux thermoplastiques peuvent être placés dans un système de canaux radiculaires à l'aide d'un *système d'injection* (3.12)

### 3.14

#### **emballage unitaire**

plus petit emballage de *cônes* (3.3) commercialisé, contenant une ou plusieurs tailles de cône ou de *dispositif d'obturation sur tuteur* (3.10)

**3.15****radio-opacité**

propriété de matériaux à obstruer le passage de l'énergie rayonnante, à travers le matériau, apparaissant de couleur grise ou blanche sur le film exposé ou l'image du capteur

**4 Exigences****4.1 Généralités**

Étalonner tout l'appareillage conformément à l'ISO/IEC 17025.

**4.2 Aspect**

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

**4.3 Longueur**

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

**4.4 Désignation et taille nominale**

Les désignations de cône de conicité normale, cône de grande conicité, cône de conicité initiale, cône de conicité variable et dispositif d'obturation sur tuteur doivent avoir la forme d'un nombre à cinq chiffres, constitué de deux parties: ### XX, où ### correspond à la taille nominale et XX correspond aux deux chiffres significatifs du pourcentage de conicité. La désignation de la taille nominale doit être accompagnée de sa couleur spécifiée ou de son abréviation.

La taille nominale de la pointe,  $D$ , excepté pour les cônes auxiliaires, doit être en conformité avec le système de numérotation indiqué dans les [Tableaux 1](#) et [2](#).

EXEMPLE Un cône de taille nominale 040 et d'une conicité de 2 % est désigné par 040 02 et a un code de couleur noir.

**4.5 Tolérances**

Les tolérances sur les diamètres d'un cône de conicité normale et d'un cône de grande conicité pour  $d_3$  et  $d_{16}$  (voir [Figure 1](#)) doivent être:

- $\pm 0,05$  mm pour les cônes polymères ou les dispositifs d'obturation sur tuteur de taille comprise entre 008 et 025;
- $\pm 0,07$  mm pour les cônes polymères ou les dispositifs d'obturation sur tuteur de taille comprise entre 030 et 140.

Les dimensions des cônes de conicité normale et des cônes de grande conicité doivent être conformes au [Tableau 1](#) et à la [Figure 1](#).

Pour un cône de conicité variable d'une taille nominale donnée, le fabricant doit indiquer la conicité initiale et sa longueur, c'est-à-dire la première conicité du cône le plus proche de la pointe. Des emplacements de référence (distance depuis la pointe) dans la conicité initiale doivent être désignés par  $l_x$  et  $l_y$  ( $l_x < l_y$ ), et les diamètres correspondants doivent être désignés par  $d_x$  et  $d_y$ .

La tolérance sur les diamètres doit être de  $\pm 0,05$  mm pour les tailles 008 à 025, et de  $\pm 0,07$  mm pour les tailles 030 à 140 et doit être dans les limites de tolérance. La longueur de la conicité initiale doit être de  $\pm 0,1$  mm.

La tolérance sur les diamètres d'un cône auxiliaire pour  $d_3$  et  $d_{16}$  doit être de  $\pm 0,05$  mm. Les diamètres  $d_3$  et  $d_{16}$  des cônes auxiliaires à  $l_3$  et  $l_{16}$  doivent être dans les limites de tolérance.