



**HAL**  
open science

# Qualifications précliniques en retrait et pénétration sur banc d'essai et dents naturelles d'un prototype d'instrument endodontique

Justine Bailly

► **To cite this version:**

Justine Bailly. Qualifications précliniques en retrait et pénétration sur banc d'essai et dents naturelles d'un prototype d'instrument endodontique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2022. hal-04042795

**HAL Id: hal-04042795**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04042795>**

Submitted on 23 Mar 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



**UNIVERSITÉ  
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES  
UNIVERSITAIRES**

## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact bibliothèque : [ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr)  
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**ACADÉMIE DE NANCY-METZ**

**UNIVERSITÉ DE LORRAINE**

**FACULTÉ D'ODONTOLOGIE DE LORRAINE**

Année 2022

N°12486C

---

**THÈSE**

**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE**

Présentée et soutenue publiquement le 8 juillet 2022

par

**Justine BAILLY**

Née le 28 juillet 1995 à Troyes (Aube)

**QUALIFICATIONS PRÉCLINIQUES EN RETRAIT ET  
PÉNÉTRATION SUR BANC D'ESSAI ET DENTS NATURELLES  
D'UN PROTOTYPE D'INSTRUMENT ENDODONTIQUE**

Composition du jury :

Président :

Pr. É. MORTIER

Directeur de thèse :

Dr. M. VINCENT

Membre :

Dr R. GIESS

Dr J. SCHOUVER

*Par délibération en date du 11 décembre 1972, la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propre à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.*

## Liste des enseignants



Président : Professeur Pierre MUTZENHARDT

Doyen : Docteur Kazutoyo YASUKAWA

Vice-Doyens : Dr Charliène KICHENBRAND – Dr Rémy BALTHAZARD – Dr Marin VINCENT

Membres Honoraires : Dr L. BABEL – Pr. S. DURIVAUX – Pr A. FONTAINE – Pr G. JACQUART – Pr D. ROZENCWEIG - Pr ARTIS

Doyens Honoraires : Pr J. VADOT, Pr J.P. LOUIS

<b>Département odontologie pédiatrique</b> <b>Sous-section 56-01</b>	Mme	<b>JAGER Stéphanie</b>	Maître de conférences *
	M.	PREVOST Jacques	Maître de conférences
	Mme	HERNANDEZ Magali	Maître de conférences *
	M.	HAINOT Raphaël	Assistant
	Mme	HILT Léa	Assistante
	M.	HOMBOURGER Morgane	Assistante
<b>Département orthopédie dento-faciale</b> <b>Sous-section 56-01</b>	M.	<b>VANDE VANNET Bart</b>	Professeur des universités *
	Mme	TRAN Mai-Linh	Assistante
<b>Département prévention, épidémiologie, économie de la santé, odontologie légale</b> <b>Sous-section 56-02</b>	Mme	<b>CLÉMENT Céline</b>	Maître de conférences *
	M.	BAUDET Alexandre	Maître de conférences associé*
	Mme	CAIONE Mariette	Assistante
	M.	VEYNACHTER Thomas	Assistant *
<b>Département parodontologie</b> <b>Sous-section 57-01</b>	Mme	<b>BISSON Catherine</b>	Professeur des universités *
	M.	JOSEPH David	Maître de conférences *
	Mme	BERBE Ludvine	Assistante
	Mme	VITALI Marine	Assistante
<b>Département chirurgie orale</b> <b>Sous-section 57-01</b>	Mme	<b>GUILLET-THIBAUT Julie</b>	Maître de conférences *
	M.	BRAVETTI Pierre	Maître de conférences
	Mme	KICHENBRAND Charliène	Maître de conférences *
	Mme	PHULPIN Bérengère	Maître de conférences *
	M.	CLERC Sébastien	Enseignant univ. – praticien attaché*
	Mme	DE VERBIZIER Charlotte	Assistante
	Mme	PEREIRA Laure	Assistante
<b>Département biologie orale</b> <b>Sous-section 57-01</b>	Mme	<b>EGLOFF-JURAS Claire</b>	Maître de conférences *
	M.	MARTRETTE Jean-Marc	Professeur des universités *
	M.	LOISON-ROBERT Ludwig	Maître de conférences *
	M.	YASUKAWA Kazutoyo	Maître de conférences *
<b>Département dentisterie restauratrice, endodontie</b> <b>Sous-section 58-01</b>	M.	<b>MORTIER Éric</b>	Professeur des universités *
	M.	ENGELS-DEUTSCH Marc	Professeur des universités *
	M.	AMORY Christophe	Maître de conférences
	M.	BALTHAZARD Rémy	Maître de conférences *
	M.	VINCENT Marin	Maître de conférences*
	M.	GIESS Renaud	Enseignant univ. – praticien attaché*
	Mme	DAVRIL Jeanne	Assistante *
	M.	GRABER Clément	Assistant
	M.	<b>DE MARCH Pascal</b>	Maître de conférences
<b>Département prothèses</b> <b>Sous-section 58-01</b>	Mme	CORNE Pascale	Maître de conférences *
	M.	SCHOVER Jacques	Maître de conférences
	Mme	VAILLANT Anne-Sophie	Maître de conférences *
	M.	HIRTZ Pierre	Enseignant universitaire
	Mme	GERBER Caroline	Assistante *
	Mme	MOUGEL Armande	Assistante
	Mme	PRINTZ Elodie	Assistante
	M.	SYDA Paul-Marie	Assistant
	Mme	WILK Sabine	Assistante
	Mme	<b>STRAZIELLE Catherine</b>	Professeur des universités *
	Mme	MOBY (STUTZMANN) Vanessa	Maître de conférences *
<b>Département fonction-dysfonction, imagerie, biomatériaux</b> <b>Sous-section 58-01</b>	M.	SALOMON Jean-Pierre	Maître de conférences
	Mme	JANTZEN-OSSOLA Caroline	Assistante associée

Souligné : responsable de département \* temps plein

Mis à jour le 1<sup>er</sup> mars 2022

## Remerciements aux membres du jury

**À NOTRE PRESIDENT DE JURY,**

**Monsieur le Professeur Éric MORTIER**

Docteur en chirurgie dentaire

Docteur de l'université Henri Poincaré en physique-chimie de la matière et des matériaux

Habilité à diriger des recherches

Professeur des universités – praticien hospitalier

Responsable du département de dentisterie restauratrice, endodontie

Chef du service d'odontologie du CHRU de Nancy

*Vous nous faites l'honneur de présider notre jury de thèse,*

*Nous vous remercions pour cela.*

*Nous tenions à vous faire part de toute notre gratitude pour vos enseignements et  
votre accompagnement durant notre cursus,*

*Veillez trouver ici l'expression de notre reconnaissance et de notre respect.*

**À NOTRE DIRECTEUR DE THESE,**

**Monsieur le Docteur Marin VINCENT**

Docteur en chirurgie dentaire

Maître de conférences – praticien hospitalier

Docteur de l'université de Lorraine en mécanique et énergétique

Vice-doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine

*Nous vous remercions d'avoir dirigé la rédaction de ce travail, ainsi que les tests cliniques faits en amont,*

*Nous sommes infiniment reconnaissants de l'attention que vous avez porté à notre égard, ainsi que de votre disponibilité tout au long de ces dernières années,*

*Nous vous remercions pour votre bénignité, votre enthousiasme et vos bons conseils dont vous nous avez fait bénéficier,*

*Veillez trouver ici le témoignage de notre estime et de nos remerciements les plus sincères.*

**À NOTRE JUGE,**

**Monsieur le Docteur Renaud GIESS**

Docteur en chirurgie dentaire

Ancien assistant hospitalo-universitaire

Enseignant universitaire - praticien attaché

*Nous vous remercions pour l'honneur que vous nous faites d'assister à ce jury de  
thèse,*

*Nous sommes reconnaissants de tous les conseils et enseignements que vous  
nous avez fourni au sein du département d'endodontie et d'odontologie  
conservatrice,*

*Nous vous remercions pour votre bienveillance et votre affabilité,*

*Veillez trouver ici l'expression de notre reconnaissance et de notre profond  
respect.*



**À NOTRE JUGE,**

**Monsieur le Docteur Jacques SCHOUVER**

Docteur en chirurgie dentaire

Docteur en sciences odontologiques

Maître de conférences – praticien hospitalier

*Nous vous remercions d'avoir accepté de faire partie de notre jury.*

*Votre présence était pour nous très importante, au vu de tout ce que vous nous avez apporté durant ces années cliniques et de travaux pratiques.*

*Nous sommes très reconnaissants de vous avoir eu comme enseignant.*

*Veillez trouver ici le témoignage de notre profond respect.*

## Autres remerciements

**À mes parents**, merci à vous. Merci pour votre accompagnement, pour votre éducation, pour votre exemple. Merci d'avoir fait de moi ce que j'advieus aujourd'hui. J'espère vous rendre fiers, autant que je le suis d'être votre fille.

**Papa**, tu es pour moi un exemple de volonté, de bienveillance, et d'humilité. Et parfois d'acharnement. Merci pour ton humour, aussi incompris soit-il.

Ta réussite d'aujourd'hui, connaissant ton parcours, démontre ta force d'esprit et ton caractère volontaire. Et pour ça je t'admire et te respecte énoooooormément. Et bien entendu tu es mon petit Papa d'Amour.

**Maman**, tu es pour moi la meilleure des mamans ! Merci pour ton soutien, pour ta présence, ton écoute, ta douceur. Merci pour tous tes petits plats et pour toutes les lessives que tu as faites pendant toutes ces années.

Tu as toujours été et es encore aux petits soins avec moi, avec les garçons, et pour ça merci, je t'en serai à jamais reconnaissante. Je t'aime fort.

**À mes frères Rémi & Pierre**, merci d'exister. J'ai bien fait de ne pas vous mettre à la poubelle à votre naissance finalement. Vos bêtises et vos drôleries égaient mes retours au bercail.

**À toute ma famille**, merci pour votre soutien inconditionnel et votre optimisme, merci de m'avoir donnée de la volonté dans les moments de doute et d'avoir toujours cru en moi.

**À Marion dixit YonYon**, merci d'être là. Merci pour ton immense gentillesse, pour tous nos moments partagés, nos conversations de tous types, profondes comme futiles. J'espère continuer à écouter toutes tes péripéties militaires et autres. Et je sais que malgré la distance on continuera toujours à se retrouver, à être là l'une pour l'autre. On se dit à bientôt à Draguignan !

**À Anthony aka Toto**, ah le fameux Toto, le snapeur fou ! A quand la crémaillère ? J'attends de visiter la plus belle ville de France moi. Merci pour ta bonne humeur, pour toutes nos bières partagées, pour le partage de tes endos (et de tes factures), bref merci pour ta présence quotidienne.

**À Dav' n°1**, « since day one » de ma D1, tu es mon humoriste préféré. Merci pour ton amitié, pour ton humour et tes punchlines incroyables. Je ne saurais compter le nombre de fous rires partagés ensemble mais sache qu'ils ont participé grandement à ma bonne humeur quotidienne. Merci de faire partie de ma vie.

**À Sara**, le hasard a décidément bien fait les choses. Enfin, il a fallu attendre la 6<sup>ème</sup> année pour que l'on se rencontre, mais quelle rencontre ! Nos fous rires, nos voyages, nos brunch et plateaux-repas pour 4 personnes, tous ces moments sont gravés dans ma mémoire. A quand les prochains ?! Tu as été pour moi un véritable coup de cœur, et t'es un peu ma sœur à moi.

**À Dav' n°2**, tu es mon deuxième humoriste préféré. Ne sois pas jaloux. Tu sais que je t'adore. Si je veux être un peu mielleuse je dirais même que tu fais partie de mes plus belles rencontres nancéennes. Merci d'être cette personne complètement exubérante, qui parle fort, qui rit fort, qui fesse fort (hum hum) mais qui me fait mourir de rire.

**À Nico**, futur surfeur professionnel. Je compte sur toi pour me donner des cours quand je viendrai te voir sur la côte Atlantique. Merci d'avoir supporté mes âneries et mes blagues foireuses pendant les vacances d'OC et à Thionthion.

**À Rémi**, ou comme j'aime te surnommer « Mimi », merci d'avoir été à mes côtés durant ces années. Tu as fait partie de mes petits protégés lors de ton arrivée en P2 et je n'oublierai pas toutes nos sorties en folie.

**À Claire**, ma petite Clairette, je t'adore ! J'adore ton côté « brut de décoffrage ». Rien que d'y penser je rigole toute seule en écrivant ces quelques lignes. Mais j'adore aussi ta bonne humeur constante (presque). Et tu m'impressionnes toujours quand il s'agit de cuisine et de costumes. Merci de continuer à faire partie de ma petite vie.

**À Flavie**, ma jolie Flav', je ne crois pas avoir déjà rencontrée une personne aussi douce que toi, aussi calme et bienveillante. Merci pour ce que tu m'as apportée en tant que binôme et tant qu'amie.

**Aux « Niqueurs Des Mères » : Mimon, Juniette, Alex', Toto, Marco, Paulo, Théo, FT, Greg, Valou, Babou, Manu.** Vous êtes mon crew. Merci pour toutes ces soirées, tous ces moments partagés, ces cuites, ces fous rires, ces danses endiablés, ces jeux, ces bains de minuit. Je ne pouvais pas rêver d'un groupe d'amis aussi incroyables que vous. Vous êtes le sang, j'vous aime.

**À Jeanne**, mon Jeannouh, déjà plus de 10 ans que l'on se connaît et nos chemins n'ont vraisemblablement pas pris les mêmes sentiers. Malgré cela, malgré la distance notre amitié a toujours subsisté et tous nos moments depuis ont été pour moi des instants privilégiés à tes côtés. Tu resteras à jamais ma meilleure amie d'enfance, et tu auras toujours une place importante dans mon cœur.

**À Charline**, ma Chachou, tant d'années et de moments partagés. J'adore toujours autant nos retrouvailles, aussi brèves soient-elles. Mais si tu me fais des pancakes à chaque fois ça me va moi ! Merci d'être cette amie, fidèle, qui sera toujours là au fil des années malgré un emploi du temps supra chargé.

**À Greg aka Fraig**, merci d'avoir participé à mon intégration savoyarde, d'avoir contribué à mon apprentissage de la glisse et de m'avoir initiée au génépi et au calva. On se voit bientôt en Normandie, je compte sur toi pour être le meilleur guide touristique, moniteur de deux roues et prof de paddle qui puisse exister.

**À Jules**, que dire ? Il me faudrait bien plus que quelques lignes (tu connais ma pippetterie) pour t'exprimer à quel point tu comptes pour moi. Tu as été là pour moi dans un changement important de ma vie et ton soutien, ta présence m'ont été d'une grande aide. Ce sont tes encouragements qui m'ont fait écrire les premiers mots de ce manuscrit. Merci pour la personne surprenante que tu es (l'homme aux mille vies), je suis plus que ravie de t'avoir rencontré, parce qu'on en fait peu des comme toi (mais tranquille avec les chevilles).

**À mes amis**, vous êtes les best, j'vous kiffe !

**Au Docteur Mas**, merci Michel de m'avoir fait intégrer ton cabinet, merci pour ta confiance, ton accueil et ta bonne humeur.

**Aux Docteurs Billiotte-Leblond et Billiotte**, merci de m'avoir pris sous votre aile, de m'avoir fait confiance et de m'avoir enseignée les prémices du travail en cabinet en tant que chirurgien-dentiste.

**Aux Docteurs Vermeulen, Da Costa, Pellissier et Von Busekist**, merci pour l'opportunité incroyable dont vous me faites bénéficier en m'ayant intégrée au cabinet de Flumet. Merci également pour votre accueil et votre gentillesse, je n'aurais pu espérer meilleure intégration.

**À Martine, Marie, Delphine, Aurélie, Marianne, Nathalie, Fabienne**, merci d'être des assistantes et des secrétaires au top ! Merci pour votre accueil, pour votre bonne humeur et votre bienveillance quotidienne. Vous participez grandement à mon épanouissement ici-bas.

## Sommaire

Introduction

### 1. Qualifications pré-cliniques

1.1. Définition

1.2. Sécurité

1.3. Performance

### 2. Matériels et méthodes

2.1. Description de l'Hyflex EDM 10.05

2.2. Instruments endodontiques testés

2.3. Descriptions des test réalisés

2.4. Blocs de résine

2.5. Dents naturelles extraites testées *ex vivo*

2.6. Protocole de P/R en rotation continue

2.7. Protocole de mise en forme canalaire sur dents extraites

2.8. Statistiques

### 3. Résultats et discussion

3.1. Etude 1 : Tests précliniques sur simulateur endodontique

3.2. Etude 2 : Tests à 45° sur dents naturelles extraites

3.3. Etude 3 : Tests à 30° sur dents naturelles extraites

3.4. Etude 4 : Tests de répétition sur dents naturelles extraites

3.5. Discussion des tests

Conclusion

## Liste des figures

Figure 1 : Etapes simplifiées de l'accès au marché (source : HAS)

Figure 2 : Création d'une butée à l'entrée de la courbure canalaire (source : Terauchi, 2016)

Figure 3 : Création d'un faux canal suite à la progression dans la butée (source : Terauchi, 2016)

Figure 4 : Modifications canalaires iatrogènes lors de la préparation instrumentale (source : Calas et Vulcain, 1989)

Figure 5 : Schéma du procédé EDM (source : Baksi, 2015)

Figure 6 : Schéma explicatif de l'électroérosion (source :

<https://slideplayer.fr/slide/14257291/>)

Figure 7 : Etat de surface des instruments WaveOne Gold (a), Reciproc Blue (b) et HyFlex EDM (c). (source : Oh et al., 2020)

Figure 8 : Blocs de résine DENTSPLY MAILLEFER (source : Vincent, 2017)

Figure 9 : Schéma du banc d'essais servant aux manipulations en P/R (source : Vincent, 2017)

Figure 10 : Moteur endodontique Endo Radar (source : WOODPECKER)

Figure 11 : Résultats des tests de P/R des limes HyFlex EDM 10.05 (source : document personnel)

Figure 12 : Dévissage d'un Hyflex EDM (source : Tra, 2017)

Figure 13 : Diagramme exposant le pourcentage de ruptures lors de l'étude n°2 (source : document personnel)

Figure 14 : Diagramme exposant le pourcentage de ruptures lors de l'étude n°3 (source : document personnel)

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Tests réalisés dans le cadre de la qualification de l'instrument HyFlex EDM 10.05.

Tableau 2a : Dents naturelles utilisées pour les tests à 45°.

Tableau 2b : Dents naturelles utilisées pour les tests à 30°.

Tableau 2c : Dents naturelles utilisées pour les tests de répétition.

Tableau 3a : Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 10 à 14 mm. Le protocole prend en compte la cale de 1 mm positionnée entre l'instrument et le bloc en résine.

Tableau 3b : Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 14 à 16 mm. Le protocole prend en compte la cale de 1 mm positionnée entre l'instrument et le bloc en résine.

Tableau 3c : Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 16 à 18 mm. Le protocole prend en compte la cale de 1 mm positionnée entre l'instrument et le bloc en résine.

Tableau 4 : Protocole utilisé pour l'ensemble des mises en forme canalaire réalisées.

Tableau 5 : Résultats des atteintes de couple lors des tests de P/R des limes HyFlex EDM 10.05



## Liste des abréviations

CAE : Cavité d'accès endodontique

DM : Dispositifs Médicaux

EDM : *Electrical Discharge Machining*

NiTi : Nickel-Titane

P/R : Pénétration et Retrait

RPM : Rotation par minute

UE : Union Européenne

## Introduction

Le terme endodontie vient du grec *endo* qui signifie « à l'intérieur » et *odont* qui signifie « dent ». C'est la discipline de l'odontologie qui concerne la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies de la pulpe et des manifestations péri-radicales associées (dictionnaire francophone des termes D'odontologie conservatrice).

La finalité de tout traitement endodontique est d'assurer le maintien de l'organe dentaire dans un état de santé permanent en prévenant l'apparition de lésions péri-apicales, ou en les éliminant lorsqu'elles existent (Laurichesse, 1986). Ainsi, l'endodontie est une discipline guidée par 3 principes, qui sont l'exérèse de la pulpe ou du contenu organo-minérale, la désinfection du réseau endodontique puis la mise en place d'une obturation canalaire avec une unité biocompatible de substitution.

Dans les années 1880, il existait déjà des instruments manuels permettant l'exérèse des débris pulpaire. Cependant, il faudra attendre plus d'un siècle pour disposer d'instruments pouvant appréhender au mieux l'anatomie radulaire grâce à l'avènement du nickel-titane (NiTi) et à la mécanisation de l'acte endodontique.

Depuis cette révolution, les industriels n'ont cessé d'innover pour offrir des solutions endodontiques de plus en plus sûres. Dans cette optique, les principes d'économie tissulaire ont été progressivement adoptés par le monde de l'endodontie afin de préserver au mieux la résistance de l'organe dentaire. Cette notion de « *minimal invasive* » se traduit par la préservation de la dentine péri-cervicale. Pour répondre à cette demande, les instruments endodontiques usinés dans des fils en NiTi de diamètre 1,2 mm se voient à présent usinés dans des fils de plus petit diamètre afin d'être plus économe en tissu dentaire lors de la mise en forme canalaire.

L'HyFlex EDM 10.05, initialement usiné dans du fil de 1,2 mm, s'est ainsi vu modifié afin d'être usiné dans un fil de 0,8 mm. L'objectif de cette étude était de qualifier les instruments HyFlex EDM 10.05 de diamètre de fil 0,8 mm en termes de sécurité et de performances.

Pour se faire, quatre études ont été réalisées :

- Une étude de pénétration et retrait (P/R) sur blocs de résine ;
- Une étude sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 45° (entre l'axe de la dent et l'axe du contre-angle) ;
- Une étude sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 30° (entre l'axe de la dent et l'axe du contre-angle) ;
- Une étude de répétition sur dents naturelles extraites pour déterminer le nombre de canaux que les instruments pouvaient traiter de façon sûre.

# 1 Qualifications pré-cliniques

## 1.1 Définition

Tout dispositif médical (DM) se doit de passer par un parcours d'essai, de validation, de vérification et d'évaluation avant toute possibilité d'être mis en place sur le marché.

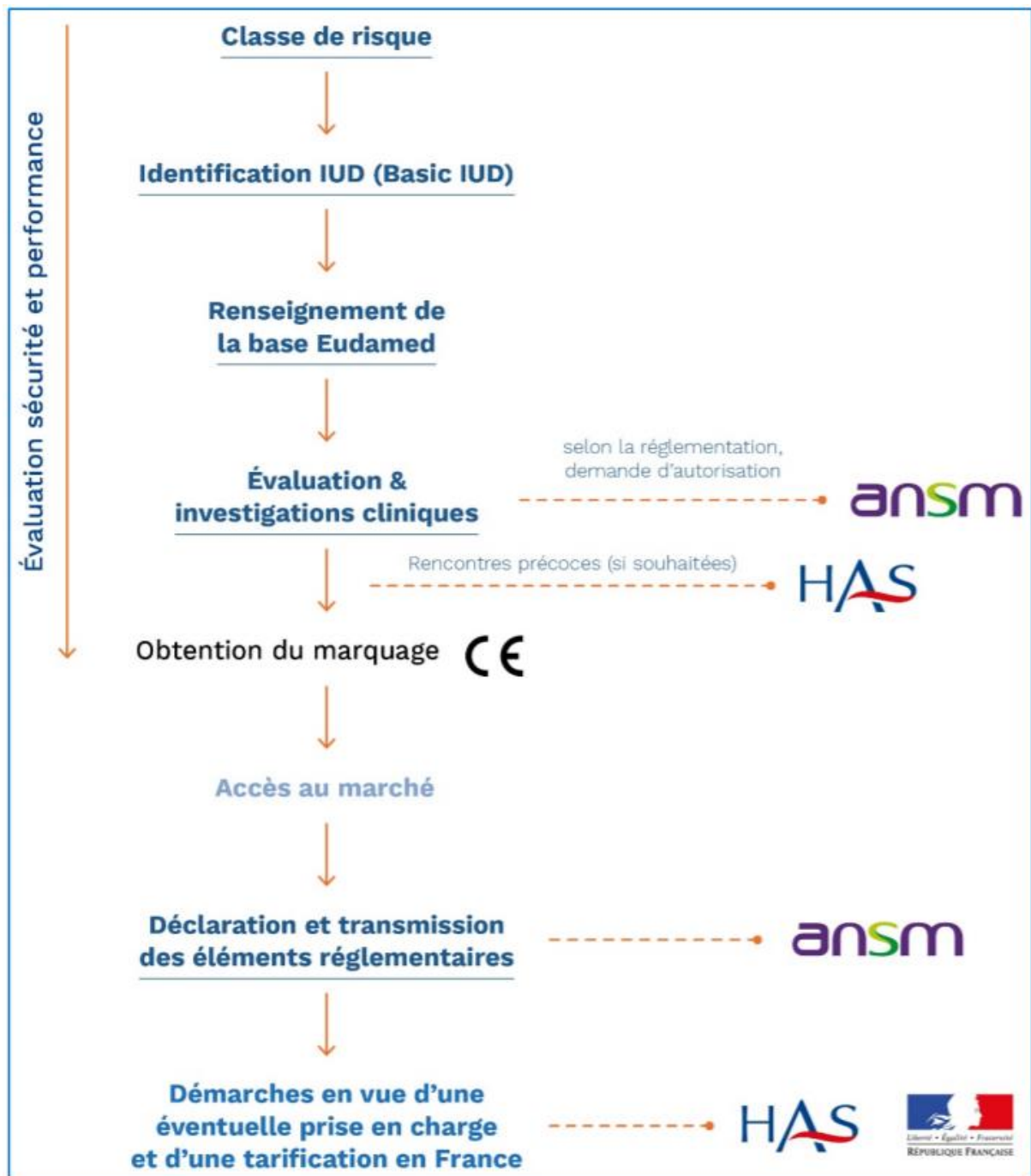
Le nouveau règlement 2017/745 définit un DM comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Ce nouveau règlement est entré en application le 26 mai 2021. Il a pour vocation de renforcer la sécurité des DM dans l'intérêt du patient.

Dorénavant, afin d'être commercialisé sur le territoire européen, un DM doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance qui lui sont applicables. C'est à un organisme notifié choisi par le fabricant qu'incombe la tâche de conduire l'évaluation de cette conformité. Une fois celle-ci validée, les fabricants peuvent apposer le marquage CE sur leurs produits. Les DM peuvent être

mis sur le marché uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant et que ce dernier a rédigé la déclaration de conformité UE (Figure 1).



**Figure 1** : Etapes simplifiées de l'accès au marché (source : HAS).

Les qualifications pré-cliniques font parties de l'étape « Evaluation et Investigations cliniques ».

Les qualifications pré-cliniques dans le domaine de l'endodontie et plus largement dans la filière médicale sont obligatoires pour respecter la réglementation en vigueur en Europe. Les dernières modifications des réglementations soulignent l'importance des données cliniques dans le développement de dispositifs médicaux.

Pour ce faire, il existe deux phases appelées « validation » et « vérification », imposées dans la norme EN ISO 13485 :

- La phase de validation correspond à la validation de l'ensemble des informations et est assimilée à la qualification pré-clinique des produits.
- La phase de vérification correspond à la vérification de l'ensemble des informations et est assimilée à la qualification mécanique.

De manière générale, le plan de test d'une qualification pré-clinique permet de définir les objectifs de cette dernière, de préciser les instruments à tester et de décrire les échantillons ainsi que les protocoles des différents tests à effectuer.

Dans cette étude les qualifications se basent sur des critères bien précis et sont réalisées sur dents extraites ou simulateurs endodontiques de type blocs en résine.

Afin d'évaluer les critères de sécurité d'un instrument d'endodontie il est nécessaire d'estimer les risques de butée, de fausse route, de dévissage, de perforation, de rupture et d'aspiration.

Concernant les critères de performance des instruments endodontiques, les données évaluées sont le respect de la trajectoire, la remontée des débris, l'efficacité de coupe et de mise en forme.

## **1.2 Sécurité**

Établir les critères de sécurité est primordial, cela permet de prévenir voire d'éviter un quelconque accident lors du geste opératoire. Pour les limes endodontiques les risques sont nombreux et peuvent parfois amener à l'avulsion de la dent.

- La butée canalair, aussi appelée épaulement ou encore marche est une complication très courante pouvant empêcher l'opérateur d'atteindre la longueur de travail du canal traité (Ward et coll., 2003). Les butées

accidentelles sont formées principalement au niveau de la courbure canalaire maximale (Figure 2).



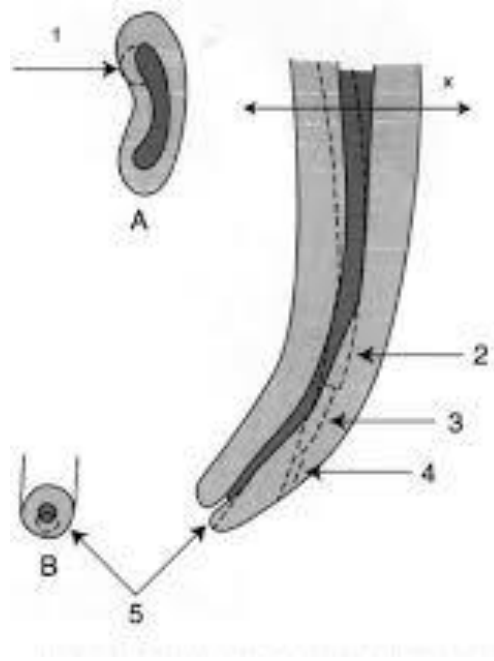
**Figure 2** : Création d'une butée à l'entrée de la courbure canalaire (source : Terauchi, 2016).

- La fausse route, ou faux canal, peut résulter de la continuité de la butée canalaire si le traitement est poursuivi dans cet axe avec des instruments peu flexibles. La reprise du trajet original devient alors compliquée (Figure 3).



**Figure 3** : Création d'un faux canal suite à la progression dans la butée (source : Terauchi, 2016).

- La perforation radriculaire a différentes origines. Elle peut avoir lieu lors de la recherche des entrées canalaire au niveau du plancher pulpaire, faire suite à un faux canal lors d'une sur-instrumentation, ou encore résulter d'un *stripping* trop important sur la paroi radriculaire (Figure 4).



**Figure 4** : Modifications canalaire iatrogènes lors de la préparation instrumentale ; *stripping* (1), butée (2), faux canal (3), perforation (4), ovalisation foraminale ou *ziping* (5), mise en évidence du *stripping* sur une section transversale du tiers coronaire selon X (A), mise en évidence du *ziping* sur une vue de l'extrémité apicale (B) (source : Calas et Vulcain, 1999)

- Le dévissage se matérialise lorsque les forces de torsion exercées sur l'instrument endodontique sont trop importantes. La pointe de l'instrument se bloque dans le canal alors que le moteur endodontique continue d'émettre une dynamique instrumentale en rotation. Sous l'effet de la contrainte de torsion, les spires de l'instrument s'ouvrent. Un dévissage est un signe précurseur d'une rupture par torsion.
- La rupture instrumentale peut faire suite au dévissage si l'instrument continue d'être utilisé malgré son défaut. Les risques de rupture augmentent avec la rigidité de l'instrument et les différentes contraintes que l'opérateur peut lui infliger. La rupture instrumentale peut se matérialiser tout le long de l'instrument, aussi bien apicalement que coronairement. En revanche, les



raisons de la rupture sont variées. De façon synthétique, nous pouvons distinguer des ruptures par torsion, des ruptures par flexion et, le plus souvent, des ruptures par flexion-torsion combinée.

- L'aspiration est un phénomène de vissage qui correspond à une force verticale apicale due à l'engagement des arrêtes de coupes de l'instrument (Schäfer et al., 2006 ; Ha et al., 2015). D'après Ha *et al.* (2015), le vissage correspond à la tendance de l'instrument à être aspiré dans le canal. Il survient lors de la rotation de l'instrument à cause de son aspect de surface de vis hélicoïdale. Cette aspiration est donc due aux caractéristiques géométriques de l'instrument (un pas serré ou une section de coupe carrée et centrée accroissent ce phénomène) mais aussi à l'anatomie canalaire initiale, notamment lors du passage de courbure et de zones étroites (Diemer et Calas 2004 ; Ha et Park 2012).

Tous ces aléas thérapeutiques doivent être au maximum évités, car nuisant fortement à la pérennité de la dent traitée. Tout au long de cette étude et de la réalisation des tests, nous ferons particulièrement attention à leur survenue.

L'un des objectifs de cette étude est de montrer, sur le nouveau prototype d'instrument endodontique, que la diminution de diamètre du fil, passant de 1,2 à 0,8 mm, n'entraîne pas plus de rupture dans la partie non travaillante de l'instrument, alors même que le reste de sa géométrie reste inchangée.

### **1.3 Performance**

Les critères de performance correspondent à l'efficacité d'un instrument à faire ce pour quoi il a été conçu. En l'occurrence ici, évacuer le contenu organo-minéral de l'anatomie radiculaire de la dent lors de la mise en forme canalaire.

Ainsi, le respect de la trajectoire du canal par l'instrument est primordial, que ce dernier soit rectiligne ou angulé. En fonction de leur composition, de leur dynamique instrumentale et de leur géométrie, certains instruments la respectent davantage.

De la même manière, en fonction de leur procédé de fabrication et des protocoles de post-usinage (électropolissage, traitement thermique, *etc.*), l'efficacité de coupe sera variable d'un instrument à l'autre.

## 2 Matériels et méthodes

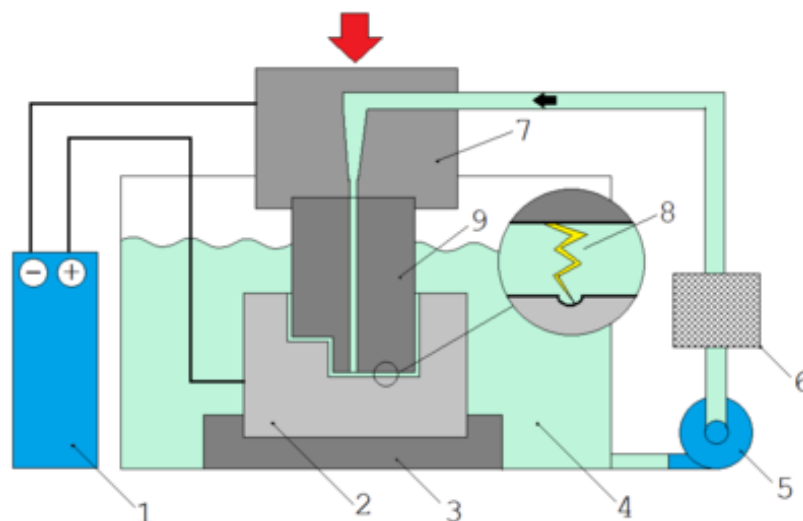
### 2.1 Description de l'HyFlex EDM 10.05

L'instrument HyFlex EDM 10.05 (COLTENE, Allemagne) est un instrument de cathétérisme mécanisé permettant de sécuriser le trajet canalaire avant passage des instruments de mise en forme canalaire.

L'instrument HyFlex EDM 10.05 s'utilise en rotation continue à une vitesse de 300 rotations par minute (rpm) et avec un couple maximum préconisé de 1,8 N.cm. Il présente une conicité de 5%, un diamètre de pointe de 10.100<sup>e</sup> de millimètre et un traitement thermique de type EDM (COLTENE, Allemagne).

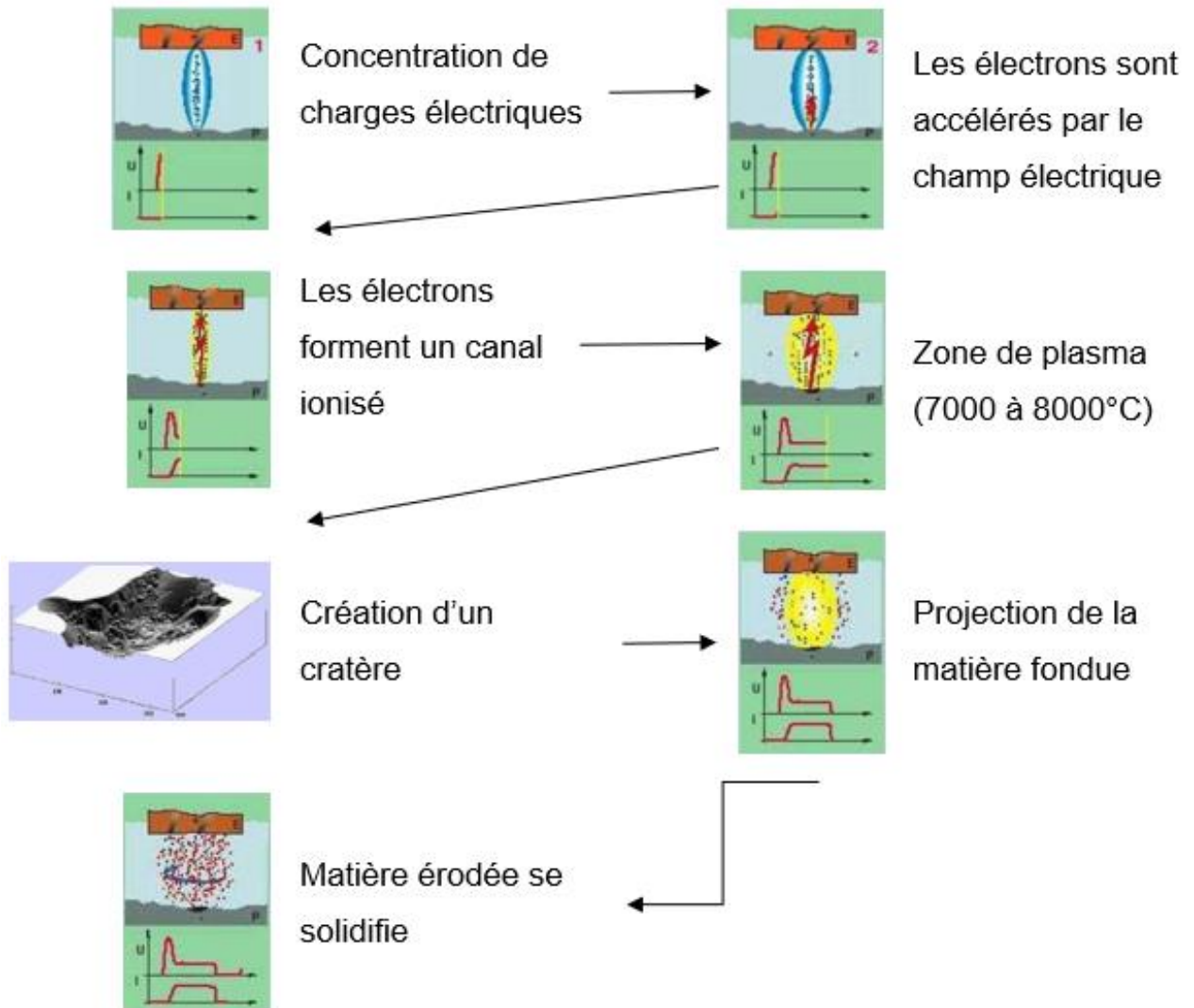
L'alliage NiTi utilisé pour les limes endodontiques HyFlex EDM subit un traitement thermique lui permettant, à température ambiante, d'être dans un état martensitique et de développer des propriétés de mémoire de forme.

L'instrument HyFlex est usiné au moyen du procédé de fabrication EDM (*Electrical Discharge Machining*). C'est une technologie innovante reposant sur l'usinage par électroérosion. Le procédé consiste à faire passer un courant dans un isolant électrique liquide appelé diélectrique, afin de générer une « bulle » de vapeur ou de vide qui s'ionise et se résorbe en implosant, entraînant la destruction de la matière (Figure 5).



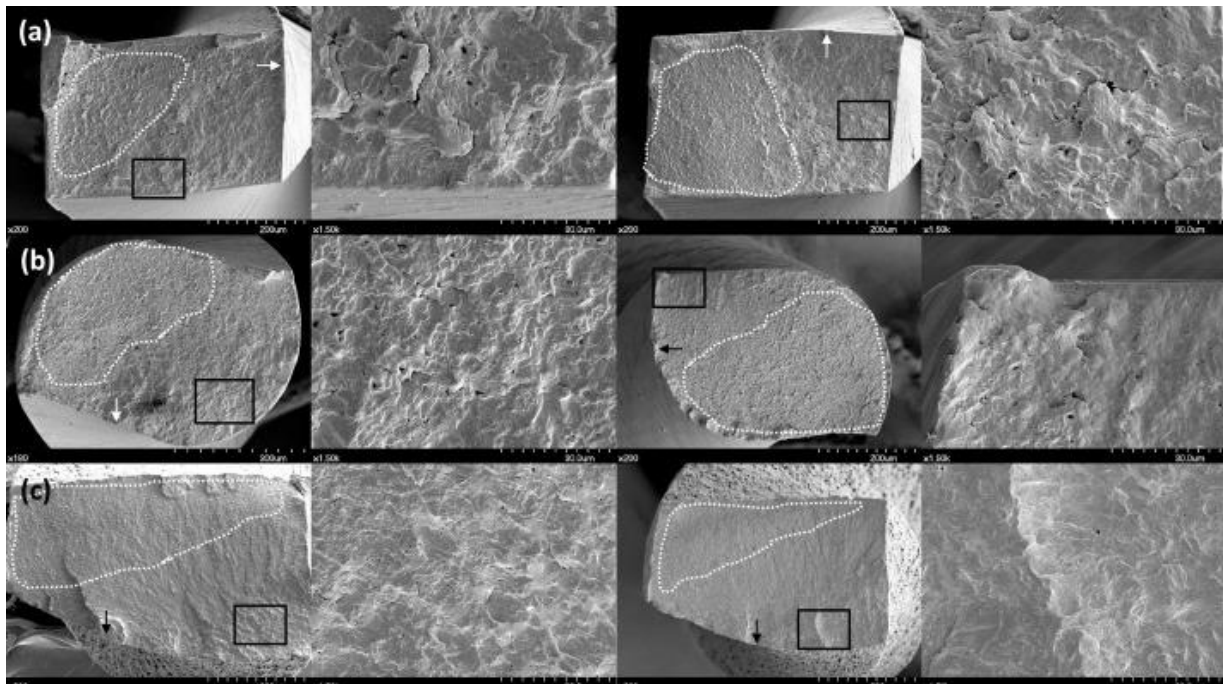
**Figure 5** : Schéma du procédé EDM ; générateur (1), pièce à usiner (2), porte-pièce (3), diélectrique (4), pompe (5), filtre (6), porte-électrode (7), électroérosion (8), électrode (9) (source : Baksi, 2015)

La forme de l'instrument est générée par l'application d'une différence de potentiel générant un arc électrique provoquant la fusion et l'évaporation contrôlée du métal (Figure 6).



**Figure 6** : Schéma explicatif de l'électroérosion (source : <https://slideplayer.fr/slide/14257291/>)

Ce phénomène est à l'origine de la surface unique des limes HyFlex EDM (Figure 7).



**Figure 7** : Etat de surface des instruments WaveOne Gold (a), Reciproc Blue (b) et HyFlex EDM (c) (source : Oh et al., 2020)

## 2.2 Instruments endodontiques testés

82 tests impliquant 82 HyFlex EDM 10.05 ont été réalisés au cours de cette étude :

- 40 HyFlex EDM 10.05 ont été passés sur banc de traction/compression dans des blocs en résine ;
  - 20 HyFlex EDM 10.05 ont été testés sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 45° ;
  - 20 HyFlex EDM 10.05 ont été testés sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 30° ;
- 2 HyFlex EDM 10.05 ont été testés sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 30° pour les tests de répétition.

Ces 82 HyFlex testés sont divisés en 4 groupes en fonction de leurs caractéristiques :

- Le groupe A correspondant aux HyFlex EDM 10.05 de longueur 21 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») ;
- Le groupe B correspondant aux HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») ;

- Le groupe C correspondant aux HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« UNSTABLE ») ;
- Le groupe D correspondant aux HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 1,2 mm.

Les groupes NEW correspondent aux nouveaux prototypes de limes créés par la gamme, sur lesquelles des tests sont réalisés. La composition de leur alliage a quelque peu été modifié, mais surtout leur diamètre a été divisé par 1,5 comparativement au groupe D correspondant à l'HyFlex actuellement commercialisé sur le marché. Cette réduction de diamètre a pour but d'économiser du tissu dentinaire au moment de la réalisation de la cavité d'accès endodontique (CAE).

Le groupe UNSTABLE est nommé ainsi car des irrégularités lors des procédures d'usinage ont été constatées.

## 2.3 Description des tests réalisés

La description de chaque test est synthétisée au sein du Tableau 1.

### 2.3.1 Étude 1 : Tests de P/R

Le plan d'échantillonnage de la qualification pré-clinique est établi à  $n = 10$  pour chacun des instruments HyFlex EDM 10.05 :

- 10\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 1,2 mm sur 10 blocs en résine ;
- 10\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 10 blocs en résine ;
- 10\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« UNSTABLE ») sur 10 blocs en résine ;
- 10\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 21 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 10 blocs en résine.

### 2.3.2 Étude 2 : Tests sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 45°

Le plan d'échantillonnage de la qualification pré-clinique est établi à  $n = 5$  pour chacun des instruments HyFlex EDM 10.05 :

- 5\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 1,2 mm sur 5 canaux dentaires ;
- 5\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 5 canaux dentaires ;
- 5\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« UNSTABLE ») sur 5 canaux dentaires ;
- 5\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 21 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 5 canaux dentaires.

### 2.3.3 Étude 3 : Tests sur dents naturelles extraites avec une angulation coronaire de 30°

Le plan d'échantillonnage de la qualification pré-clinique est établi à  $n = 10$  pour chacun des instruments HyFlex EDM 10.05 :

- 10\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 10 canaux dentaires ;
- 10\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 21 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 10 canaux dentaires.

### 2.3.4 Étude 4 : Tests de répétition sur dents naturelles extraites

Le plan d'échantillonnage de la qualification pré-clinique est établi à  $n = 1$  pour chacun des instruments HyFlex EDM 10.05 :

- 1\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 25 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 10 canaux dentaires ;
- 1\* instruments HyFlex EDM 10.05 de longueur 21 mm et diamètre de fil 0,8 mm (« NEW ») sur 10 canaux dentaires.



**Tableau 1** : Tests réalisés dans le cadre de la qualification de l'instrument HyFlex EDM 10.05

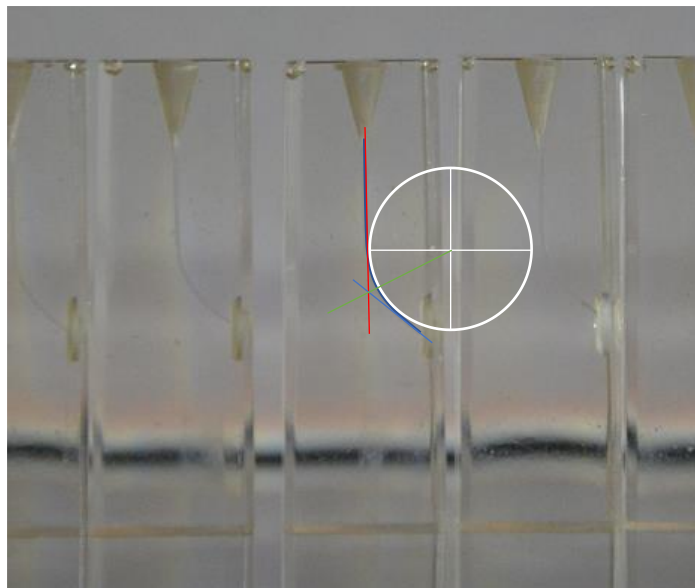
Objectif	Echantillonnage		Critère à mesurer	Plage d'acceptation
	Produit	Quantités		
<b>Analyse des forces en P/R</b>	HyFlex	10 limes 1,2 mm L25 10 limes 0,8 mm L25 NEW 10 limes 0,8 mm L21 NEW 10 limes 0,8 mm L25 UNSTABLE	Différence significative entre les produits	Absence de différence significative
<b>Analyses des ruptures lors d'une forte angulation coronaire de 45°</b>	HyFlex	5 limes 1,2 mm L25 5 limes 0,8 mm L25 NEW 5 limes 0,8 mm L21 NEW 5 limes 0,8 mm L25 UNSTABLE	Quantitatif (oui / non)	100% oui
<b>Analyses des ruptures lors d'une forte angulation coronaire de 30°</b>	HyFlex	10 limes 0,8 mm L25 NEW 10 limes 0,8 mm L21 NEW	Quantitatif (oui / non)	100% oui
<b>Analyses du nombre de canaux mis en forme lors d'une forte angulation coronaire de 30°</b>	HyFlex	1 lime 0,8 mm L25 NEW 1 lime 0,8 mm L21 NEW	Quantitatif (oui / non)	100% oui

## 2.4 Blocs de résine

40 blocs de résines DENTSPLY MAILLEFER (Ballaigues, Switzerland) ont été utilisés pour les tests de performance et sécurité :

- Blocs 1 à 10 : HyFlex EDM 10.05 L25 diamètre 1,2 mm ;
- Blocs 11 à 20 : HyFlex EDM 10.05 L25 diamètre 0,8 mm (« NEW ») ;
- Blocs 21 à 30 : HyFlex EDM 10.05 L25 diamètre 0,8 mm (« UNSTABLE ») ;
- Blocs 31 à 40 : HyFlex EDM 10.05 L21 diamètre 0,8 mm (« NEW »).

Les blocs de résines DENTSPLY MAILLEFER présentent une longueur moyenne de 18 mm, une perméabilité apicale, un rayon de courbure moyen de 4,5 à 5 mm et une courbure moyenne de 30° à 50° (Figure 8). Ces blocs endodontiques simulent donc des cas relativement complexes liés à une courbure marquée.



**Figure 8** : Blocs de résine DENTSPLY MAILLEFER (source : Vincent, 2017).

Afin d'uniformiser les blocs et pour respecter l'étape clinique d'exploration canalaire, l'ensemble des blocs en résine a été mis en forme en 10.02 à l'aide de limes MMC10 (MICRO-MEGA) avant passage des instruments HyFlex EDM 10.05.

## **2.5 Dents naturelles extraites testées *ex vivo***

Toutes les dents ont été préparées de la manière suivante :

- Réalisation de la CAE ;
- Passage d'une lime MMC10 (MICRO-MEGA) jusqu'à la longueur de travail.

L'ensemble des dents testées est présenté au sein des tableaux 2a à 2c.

**Tableau 2a** : Dents naturelles utilisées pour les tests à 45°

	<b>Nombre de canaux</b>	<b>Photographies</b>
<b>Groupe A</b> 0,8 mm L21 NEW	5	
<b>Groupe B</b> 0,8 mm L25 NEW	5	

---

**Groupe C**  
**0,8 mm**  
**L25**  
**UNSTABLE**

5



---



**Groupe D**  
**1,2 mm**  
**L25**

5





**Tableau 2b** : Dents naturelles utilisées pour les tests à 30°

Nombre de canaux	Photographies
<p><b>Groupe A</b> 0,8 mm L21 NEW</p>	
<p><b>Groupe B</b> 0,8 mm L25 NEW</p>	

**Tableau 2c** : Dents naturelles utilisées pour les tests de répétition.

<b>Nombre de canaux</b>	<b>Photographies</b>
<b>Groupe A</b> <b>0,8 mm</b> <b>L21</b> <b>NEW</b>  10/10	
<b>Groupe B</b> <b>0,8 mm</b> <b>L25</b> <b>NEW</b>  8/10	

Rupture de la lime au 8<sup>ème</sup> canal pour le groupe B.

## 2.6 Protocole de P/R en rotation continue

L'élaboration d'un protocole de P/R en rotation continue a été réalisée sur une machine de traction (Zwick/Roell® - cellule de force 50 N, Ulm, Germany) pilotée à l'aide du logiciel testXpert® II (Zwick/Roell®) dans le laboratoire LEM3 du site PolyTech de Nancy (Vincent, 2017). Ce protocole correspond à un essai libre de P/R faisant intervenir 25 cycles successifs de charge / décharge, divisés en 9 groupes de cycles, permettant la descente et le travail de l'instrument endodontique testé dans un bloc en résine présentant un rayon de courbure moyen de 4,5 mm (DENTSPLY MAILLEFER, Ballaigues, Switzerland). Un retrait instrumental complet est réalisé entre chaque groupe de cycle permettant (i) une irrigation canalaire pour éliminer les débris et (ii) une vérification du maintien de la perméabilité apicale. Ce protocole a été établi afin de respecter au mieux la réalité clinique tout en étant reproductible. Il fait apparaître trois groupes de jeux paramétriques appropriés au travail de la section canalaire associée :

- Pénétration canalaire de 10 à 14 mm, avant la courbure (Tableau 3a),
- Pénétration canalaire de 14 à 16 mm, dans la partie la plus coronaire de la courbure (Tableau 3b),
- Pénétration canalaire de 16 à 18 mm, dans la partie la plus apicale de la courbure (Tableau 3c).

Seuls les 2 derniers groupes sont analysés, ils correspondent à la partie courbe des canaux traités.

L'instrument endodontique est monté sur un contre-angle endodontique relié à un moteur endodontique programmable (Dual Move®, MICRO-MEGA). L'instrument testé est positionné à 1 mm du bord occlusal du bloc en résine à l'aide d'une cale. Tous les tests ont été réalisés en respectant les vitesses de rotation et de couple de l'instrument HyFlex EDM 10.05.

Le montage de P/R est représenté en Figure 9.



**Tableau 3a** : Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 10 à 14 mm. Le protocole prend en compte la cale de 1 mm positionnée entre l'instrument et le bloc en résine.

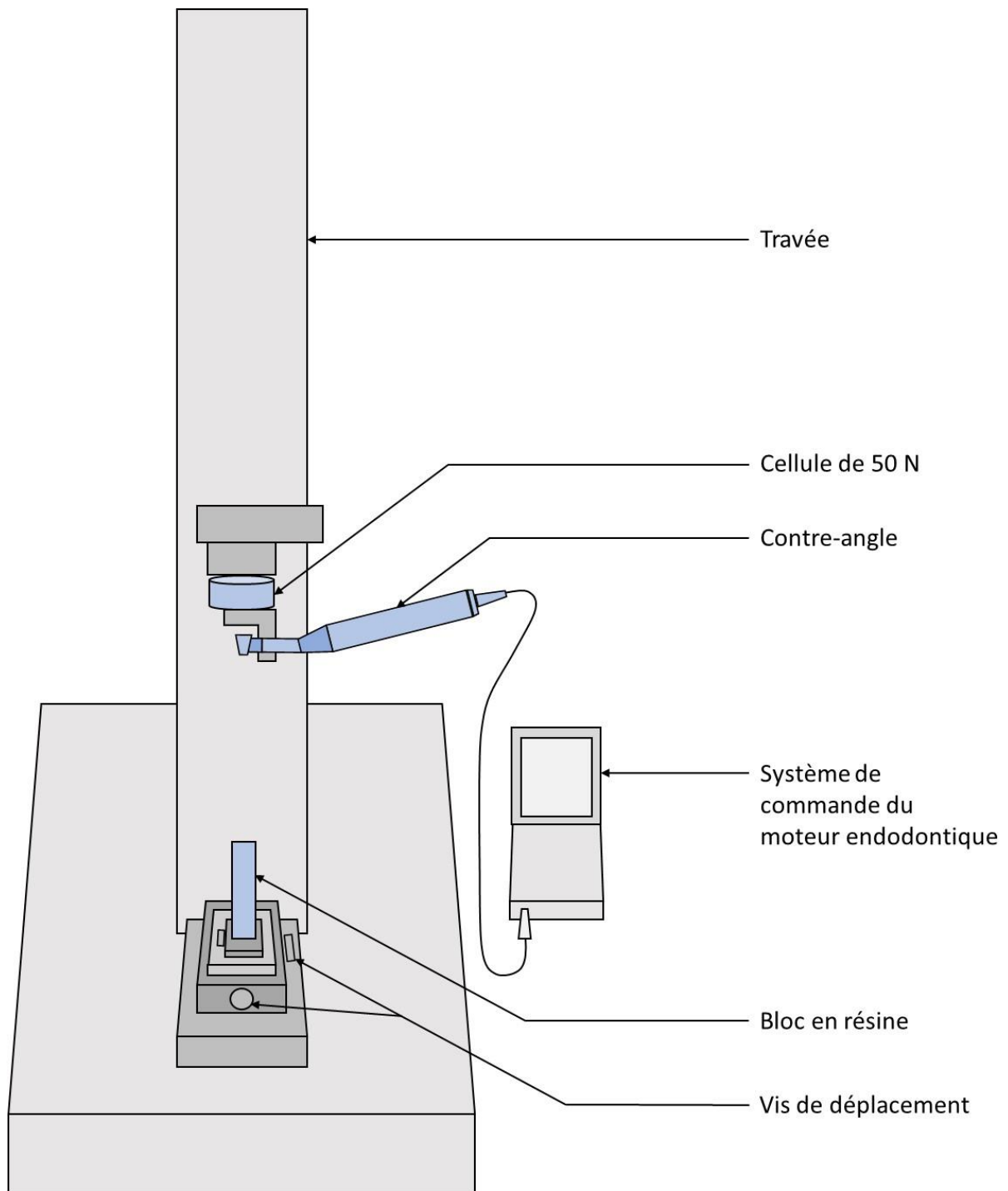
			<b>Pénétration /</b> <b>[mm]</b>	<b>Vitesse /</b> <b>[mm/s]</b>	<b>Arrêt /</b> <b>[s]</b>
<b>Groupe 1</b>	Cycle	Charge	11	5	
	1	Décharge	10,5	5	
	Cycle	Charge	11,5	5	
	2	Décharge	11	5	
	Cycle	Charge	12	5	
	3	Décharge	11,5	5	
		Irrigation	-51	15	5
<b>Groupe 2</b>	Cycle	Charge	12,5	5	
	4	Décharge	12	5	
	Cycle	Charge	13	5	
	5	Décharge	12,5	5	
	Cycle	Charge	13,5	5	
	6	Décharge	13	5	
		Irrigation	-51	15	5
<b>Groupe 3</b>	Cycle	Charge	14	5	
	7	Décharge	13,5	5	
	Cycle	Charge	14,5	5	
	8	Décharge	14	5	
	Cycle	Charge	15	5	
	9	Décharge	14,5	5	
		Irrigation	-51	15	5

**Tableau 3b** : Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 14 à 16 mm. Le protocole prend en compte la cale de 1 mm positionnée entre l'instrument et le bloc en résine.

			<b>Pénétration /</b>	<b>Vitesse /</b>	<b>Arrêt /</b>
			<b>[mm]</b>	<b>[mm/s]</b>	<b>[s]</b>
<b>Groupe 4</b>	Cycle	Charge	15,25	2	
	10	Décharge	15	2	
	Cycle	Charge	15,5	2	
	11	Décharge	15,25	2	
	Cycle	Charge	15,75	2	
	12	Décharge	15,5	2	
	Cycle	Charge	16	2	
	13	Décharge	15,75	2	
	Irrigation		-51	15	5
<b>Groupe 5</b>	Cycle	Charge	16,25	2	
	14	Décharge	16	2	
	Cycle	Charge	16,5	2	
	15	Décharge	16,25	2	
	Cycle	Charge	16,75	2	
	16	Décharge	16,5	2	
	Cycle	Charge	17	2	
	17	Décharge	16,75	2	
	Irrigation		-51	15	5

**Tableau 3c** : Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 16 à 18 mm. Le protocole prend en compte la cale de 1 mm positionnée entre l'instrument et le bloc en résine

			<b>Pénétration /</b> <b>[mm]</b>	<b>Vitesse /</b> <b>[mm/s]</b>	<b>Arrêt /</b> <b>[s]</b>
<b>Groupe 6</b>	Cycle	Charge	17,25	2	
	18	Décharge	17	2	
	Cycle	Charge	17,5	2	
	19	Décharge	17,25	2	
		Irrigation	-51	15	5
<b>Groupe 7</b>	Cycle	Charge	17,75	2	
	20	Décharge	17,5	2	
	Cycle	Charge	18	2	
	21	Décharge	17,75	2	
		Irrigation	-51	15	5
<b>Groupe 8</b>	Cycle	Charge	18,25	2	
	22	Décharge	18	2	
	Cycle	Charge	18,5	2	
	23	Décharge	18,25	2	
		Irrigation	-51	15	5
<b>Groupe 9</b>	Cycle	Charge	18,75	2	
	24	Décharge	18,5	2	
	Cycle	Charge	19	2	
	25	Décharge	18,75	2	
		Irrigation	-51	15	5



**Figure 9** : Schéma du banc d'essais servant aux manipulations en P/R (source : Vincent, 2017)

## 2.7 Protocole de mise en forme canalaire sur dents extraites

L'ensemble des tests sur dents extraites a été mené à l'aide du moteur Endo Radar (WOODPECKER) (Figure 10). Le moteur a été utilisé à 300 rpm avec un couple maximum de 1,8 N.cm selon les recommandations d'utilisation du produit HyFlex EDM 10.05 (COLTENE, Allemagne).



**Figure 10** : Moteur endodontique Endo Radar (source : WOODPECKER)

Les instruments ont été utilisés sans être forcés en direction apicale. Des mouvements de va-et-vient en direction apicale ont été réalisés. Entre chaque retrait instrumental, les copeaux de résine/dentine ont été retirés à l'aide d'une irrigation intermédiaire à l'eau suivi d'une vérification du maintien de la perméabilité. La mise en forme en direction apicale était ensuite reprise jusqu'à atteindre les longueurs de travail.

Le protocole de mise en forme utilisé pour cette étude est reporté dans le Tableau 4.

**Tableau 4** : Protocole utilisé pour l'ensemble des mises en forme canalaire réalisées.

<b>Phase</b>	<b>Instrument</b>	<b>Longueur de travail</b>	<b>Couple / Vitesse</b>	<b>Action</b>
1	Réalisation CAE	-	-	-
2	Lime MMC10	LT	-	Exploration canalaire+ Perméabilisation
3	Irrigation à l'eau / perméabilisation	-	-	-
4	HyFlex EDM 10.05	LT	300 rpm 1,8 N.cm	<i>Glide Path</i>
5	Irrigation à l'eau / perméabilisation	-	-	-

## 2.8 Statistiques

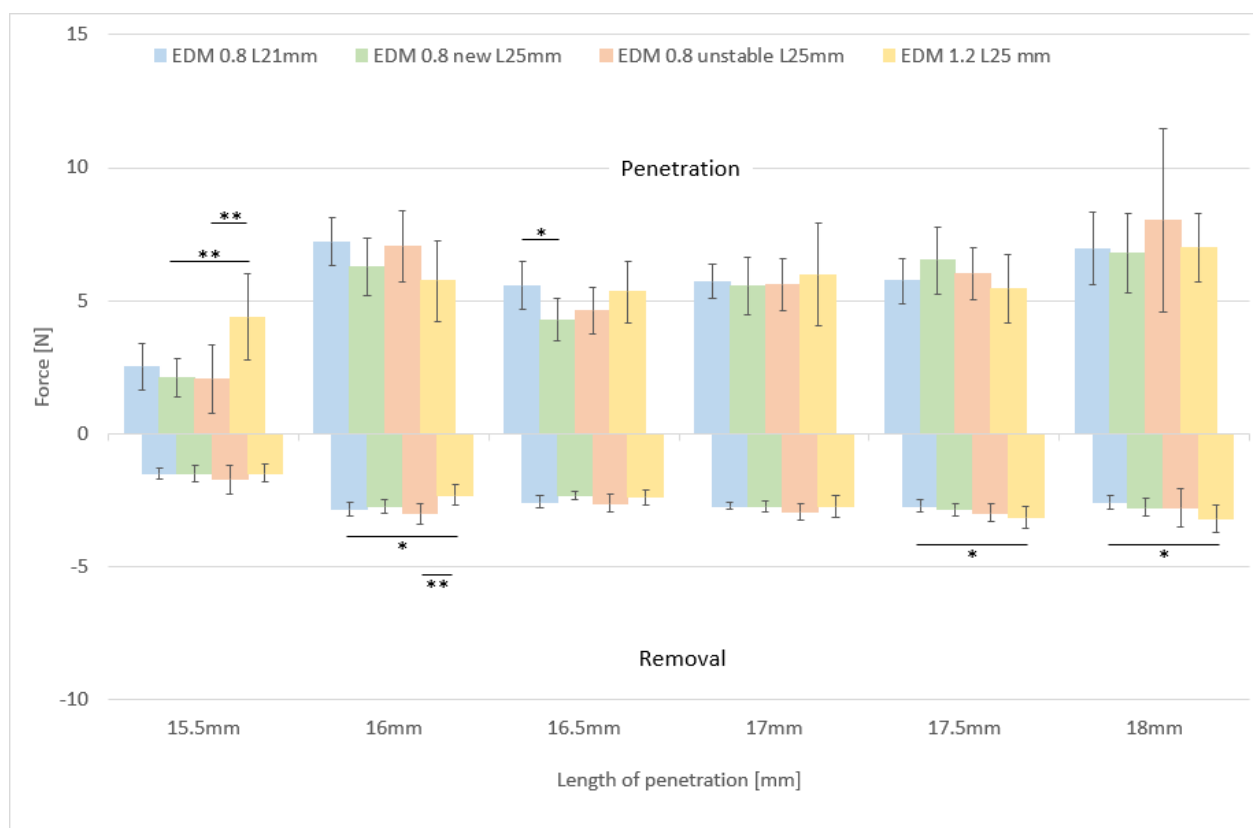
Les données numériques ont été analysées à l'aide des tests statistiques non-paramétrique de type Kruskal-Wallis. Une correction de Dunns avec  $\alpha = 0,05$  a ensuite été réalisée pour les comparaisons multiples deux-à-deux. Les résultats étaient considérés comme statistiquement significatifs pour une valeur de  $P < 0,05$ . L'ensemble des analyses statistiques a été réalisé à l'aide du logiciel GraphPad Prism® (San Diego, California, US).

### 3 Résultats et discussions

#### 3.1 Etude 1 : Tests précliniques sur simulateurs endodontiques

Suite au traitement des données recueillies par la cellule de force, les valeurs minimales et maximales des cycles 4 à 9 ont été retenues (les cycles 1 et 3 présentant des forces très faibles et sans différences significatives à l'échelle clinique). La figure 10 représente les résultats des forces de P/R des différents instruments HyFlex EDM 10.05 testés.

Pour plus de lisibilité, les données présentes sur le graphique ci-dessous sont des moyennes +/- écart-types.



**Figure 11** : Résultats des tests de P/R des limes HyFlex EDM 10.05

À la pénétration s'exerce des forces de compression, ces forces apparaissent positives sur le graphique. Elles apparaissent lors de la progression apicale de l'instrument endodontique et sont plus ou moins importantes en fonction du diamètre du canal, des contraintes exercées, de la longueur de pénétration, de la géométrie

de l'instrument ainsi que sa capacité de coupe. Elles témoignent de la facilité que l'instrument a à pénétrer le canal en direction apicale. Elle permet donc de mettre en évidence la capacité de coupe de l'instrument. Plus l'instrument est efficace pour usiner les canaux dentaires et moins les forces de pénétration seront importantes.

Au retrait, ce sont des forces de traction qui s'exercent, ces forces apparaissent négatives sur le graphique. Les instruments endodontiques présentent un profil de « vis à bois ». Portés en rotation continue, ils ont naturellement tendance à pénétrer la matière. Le retrait de ces derniers implique d'exercer une force plus ou moins importante pour s'opposer à leur mouvement naturel de descente. Ainsi, plus un instrument est coupant, plus il pénétrera facilement la matière et plus il faudra une force importante pour le retirer.

Concernant les résultats obtenues, peu de différences significatives sont retrouvées :

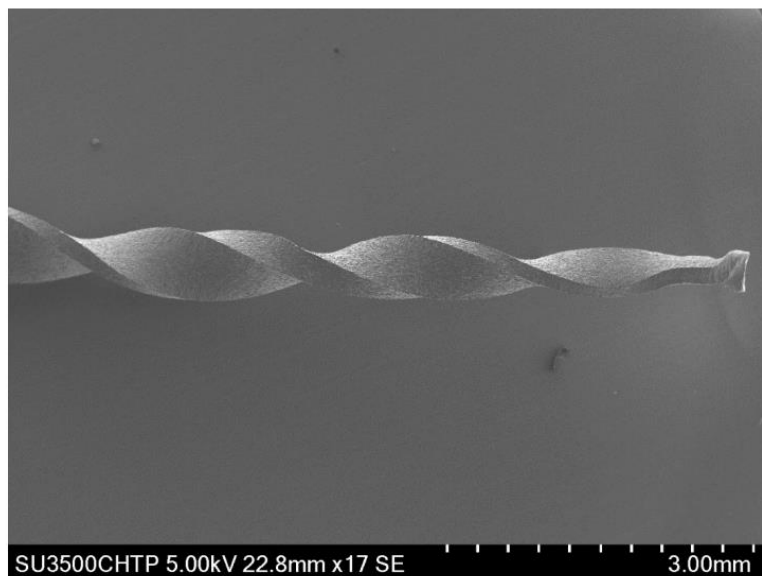
- À 15,5 mm en pénétration :
  - différence significative entre les HyFlex EDM L25 NEW et L25 : le nouvel instrument est statistiquement meilleur ;
  - différence significative entre les HyFlex EDM L25 UNSTABLE et L25 : l'instrument UNSTABLE est statistiquement meilleur.
- À 16 mm en retrait :
  - différence significative entre les HyFlex EDM L21 NEW et L25 : le nouvel instrument est statistiquement moins performant ;
  - différence significative entre les HyFlex EDM L25 UNSTABLE et L25 : l'instrument L25 (1,2 mm de diamètre de fil) est statistiquement meilleur.
- À 16,5 mm en pénétration :
  - différence significative entre les HyFlex EDM L21 NEW et L25 NEW: le nouvel instrument est statistiquement meilleur en longueur 21 mm.
- À 17,5 mm en retrait :
  - différence significative entre les HyFlex EDM L21 NEW et L25 : le nouvel instrument est statistiquement meilleur.
- À 18 mm en retrait :
  - différence significative entre les HyFlex EDM L21 NEW et L25 : le nouvel instrument est statistiquement meilleur.



Nous pouvons constater qu'il y a très peu de différence significative et que ces dernières sont le plus souvent en faveur des nouveaux instruments de diamètre de fil 0,8 mm. De plus, plus nous allons en direction apicale, plus ces différences significatives s'atténuent et plus les différences entre les valeurs sont faibles ( $< 0,5$  N) et non significative d'un point de vue purement clinique.

Les forces de P/R permettent également d'étudier la composante verticale de la flexion instrumentale, sans toutefois pouvoir l'isoler et étudier cette composante seule. Cependant, les instruments de diamètre de fil 0,8 mm sont plus flexibles que leur homologue de diamètre de fil 1,2 mm. Ainsi, nous pourrions émettre l'hypothèse que les améliorations constatées en faveur des nouveaux instruments pourraient s'expliquer par l'atténuation de cette composante.

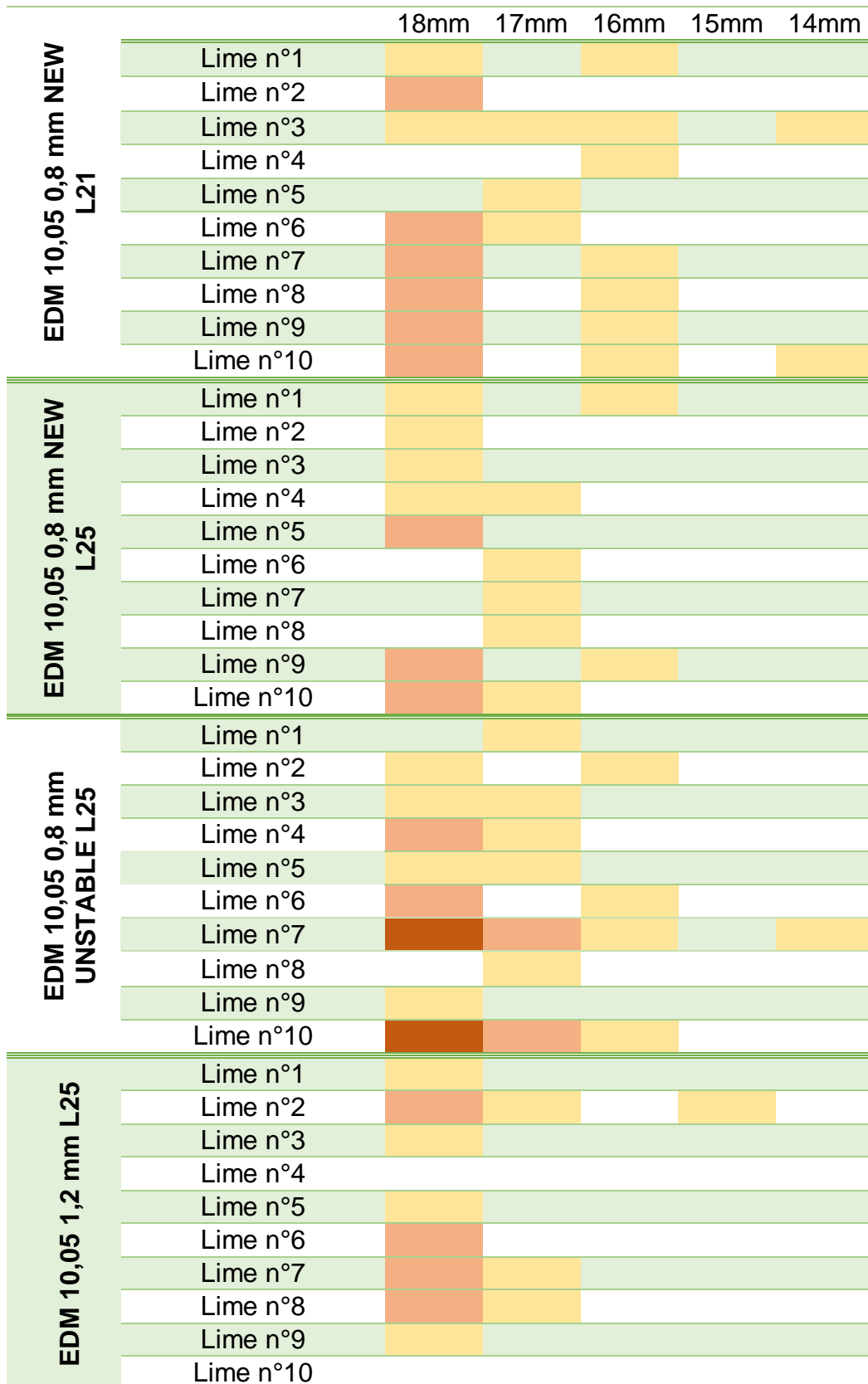
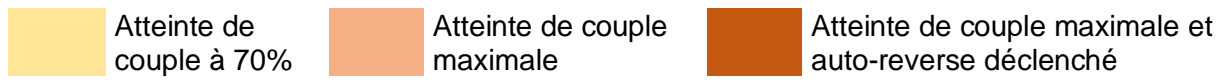
Un seul dévissage a été noté pour un instrument de diamètre de fil 1,2 mm.



**Figure 12** : Dévissage d'un Hyflex EDM (source : Tra, 2017)

Lors des tests de P/R, nous avons également relevé les atteintes de couple maximal ainsi que les mouvements d'auto-reverse indiqués, grâce à des signaux sonores, par le moteur Dual Move (MICRO MEGA) (Tableau 5).

**Tableau 5 : Résultats des atteintes de couple maximal lors des tests de P/R**



D'après les résultats obtenus, nous constatons que les EDM UNSTABLE sont ceux présentant le plus d'atteintes de couple maximal avec, contrairement aux 3 autres groupes, le déclenchement de l'auto-reverse à 2 reprises.

Viennent ensuite les EDM NEW de diamètre 0,8 mm L21 qui comptabilisent un total de 6 atteintes de couple et de nombreuses préventions d'atteintes de couple. Effectivement, le moteur Dual Move (MICRO MEGA) déclenche une alarme sonore en prévention d'une potentielle atteinte de couple à venir, et ce lorsque le couple arrive à 70%.

Les EDM 0,8 mm L25 ont présenté 3 atteintes de couples maximales sur les 10 limes testées. Cela représente le plus petit résultat observé. Enfin, les EDM de diamètre 1,2 mm ont comptabilisé 5 atteintes de couple, mais ont déclenché moins souvent l'alarme sonore du moteur endodontique en comparaison aux autres limes.

Au vu de ces résultats nous pouvons supposer que le défaut d'usinage des instruments UNSTABLE influence de façon négative leur performance quant à leur capacité de résistance à la torsion.

La différence de résultat entre les instruments NEW peut s'expliquer par leur différence de longueur. D'après Grande et al. (2006), plus la masse et le volume par millimètre de l'instrument sont grands, plus sa rigidité augmente et sa résistance à la fatigue diminue, ce qui se caractérise par une moins bonne résistance aux contraintes de flexion. Néanmoins, la relation entre la masse transversale et la résistance à la torsion n'est toujours pas claire.

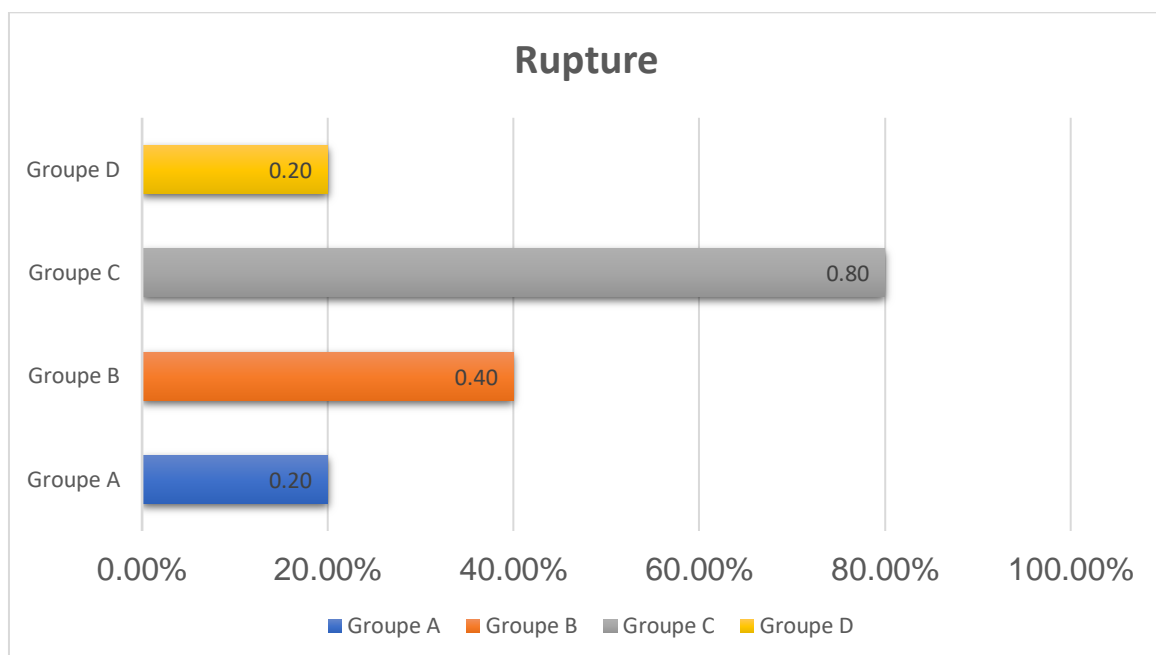
Enfin les instruments EDM d'un diamètre de 1,2 mm, ayant une circonférence plus importante que les autres Hyflex testés, présentent une meilleure résistance à la torsion et au dévissage. Cependant, des études ont montré que même un instrument avec un noyau central plus petit pouvait avoir une rigidité en torsion plus élevée qu'un instrument avec une zone centrale plus grande suivant leur géométrie (Baek et al, 2011). De plus, une autre étude a mis en évidence qu'un instrument de plus grand diamètre pouvait se rompre en moins de temps sous contrainte dynamique qu'un instrument de plus petit diamètre (Gambarini, 2001).

### 3.2 Etude 2 : Tests à 45° sur dents naturelles extraites

Ces tests ont été volontairement faits dans un format « *worst case* » en réalisant de petites CAE pour accentuer les contraintes coronaires et sans passage d'*orifice opener*.

Les résultats sont les suivants (Figure13) :

- Groupe A (0,8 mm en L21 NEW) : 1 rupture sur la partie non travaillante à la jonction lame/manche (+ 2 dévillages, uniquement pour information).
- Groupe B (0,8 mm L25 NEW) : 1 rupture sur une gorge de la partie non travaillante et 1 rupture au niveau apical de la lame (+ 2 dévillages, uniquement pour information).
- Groupe C (0,8 mm L25 UNSTABLE) : 4 ruptures sur la partie non travaillante, 2 sur une gorge et 2 à la jonction lame/manche.
- Groupe D (1,2 mm L25) : 1 rupture en coronaire de la partie travaillante.



**Figure 13** : Diagramme exposant le pourcentage de ruptures lors de l'étude n°2  
(source : document personnel)

En conclusion, les limes de 0,8 mm de diamètre de fil ont systématiquement présentées des ruptures au niveau de la partie non travaillante. Le groupe UNSTABLE présente les moins bons résultats. Les limes en 1,2 mm de diamètre de fil présentent une seule rupture, sur leur partie travaillante.

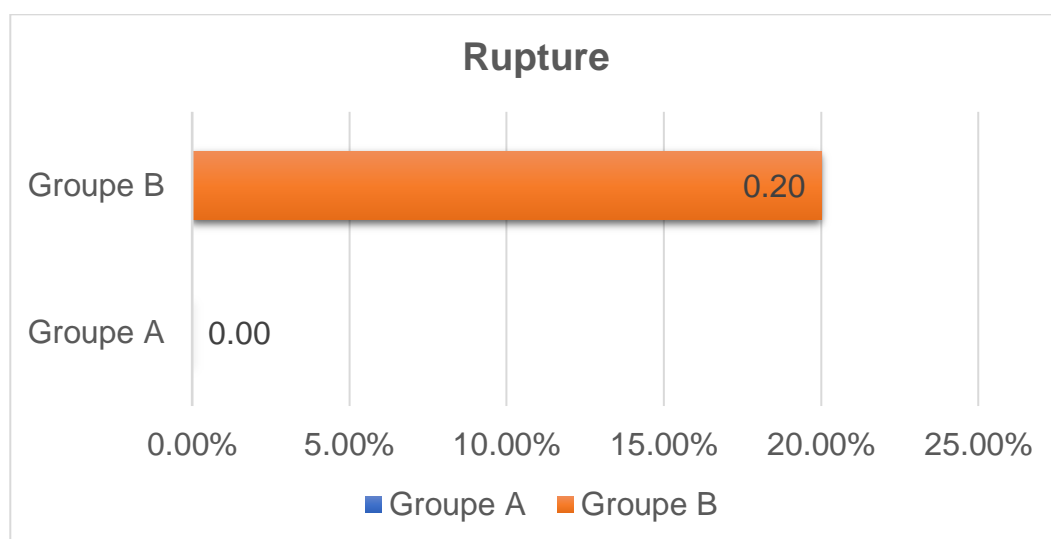
Il faut toutefois souligner la situation « *worst case* » de ce test. En temps normal, une lime endodontique est censée rentrer de façon passive dans un canal, donc sans aucune angulation. Les nouveaux instruments (NEW), malgré cette situation angulée à 45°, n'ont présenté qu'une rupture à chaque fois. Ces tests soulignent donc une tendance sans pour autant pouvoir statuer sur un réel risque clinique.

### 3.3 Etude 3 : Tests à 30° sur dents naturelles extraites

Ces tests ont été faits en complément des tests à 45° et dans les mêmes conditions afin de vérifier une potentielle amélioration des résultats concernant les limes HyFlex EDM 10.05 NEW.

Les résultats sont les suivants (Figure 14) :

- Groupe A (0,8 mm en LT21 NEW) : 0 rupture.
- Groupe B (0,8 mm LT25 NEW) : 1 rupture sur une gorge de la partie non travaillante et 1 rupture au niveau apical de la partie travaillante.



**Figure 14** : Diagramme exposant le pourcentage de ruptures lors de l'étude n°3 (source : document personnel)

En conclusion, la diminution de la situation de « *worst case* » améliore les résultats. Les limes en 0,8 mm de diamètre de fil et L21 n'ont présenté aucune rupture et celles en L25 ont présentées une seule rupture, soit 2 fois moins que lors d'une angulation à 45° (car échantillonnage deux fois plus gros). La rupture apicale est quant à elle classique et pourrait s'expliquer par le protocole en « *worst case* » ou encore par une anatomie complexe au niveau radiculaire.

Ici encore, il faut toutefois souligner la situation « *worst case* » de ce test. En temps normal, une lime endodontique est censée rentrer de façon passive dans un canal, donc sans aucune angulation. Les nouveaux instruments (NEW), malgré cette situation angulée à 30°, n'ont présenté qu'une seule rupture au niveau de la partie non travaillante. Ces tests confirment donc une tendance sans pour autant pouvoir statuer sur un réel risque clinique.

### **3.4 Etude 4 : Tests de répétition avec angulation à 30° sur dents naturelles extraites**

L'objectif est ici de connaître le nombre de canaux que les limes HyFlex EDM 10.05 peuvent mettre en forme sans risque clinique. Comme pour les autres tests, cette étude a été réalisée en situation de « *worst case* » avec une angulation coronaire de 30° entre l'axe de la dent et l'axe du contre-angle.

Ces tests ont été faits en parallèle des tests de qualification à titre indicatif, expliquant le faible échantillonnage.

Les résultats sont les suivants :

- Groupe A (0,8 mm en LT21 NEW) : 10 canaux mis en forme sans rupture.
- Groupe B (0,8 mm LT25 NEW) : rupture sur la partie non travaillante au 8<sup>e</sup> canal.

En prenant en compte les variations anatomiques pouvant être plus complexes que les dents testées et en prenant en compte une marge de sécurité clinique, ces instruments pourraient être qualifiés pour 5 canaux. Des tests complémentaires plus poussés seraient néanmoins nécessaires pour confirmer ces données.

Enfin, il faut encore souligner la situation « *worst case* » de ce test. En temps normal, une lime endodontique est censée rentrer de façon passive dans un canal, donc sans aucune angulation.

### 3.5 Discussion des tests sur dents naturelles extraites

Les études 2, 3 et 4 ont été réalisées dans des conditions dites de « *worst case* », l'objectif étant de valider les critères de sécurité et performance dans des conditions défavorables. Effectivement, en situation de travail au fauteuil, les protocoles de bonnes pratiques indiquent que les instruments endodontiques doivent être insérés passivement dans le canal suite au retrait des contraintes coronaires. Nous pouvons donc supposer que les ruptures instrumentales constatées au niveau des parties non travaillantes des instruments seront moins importantes cliniquement, voire absentes, que lors des tests réalisés dans cette étude.

Toutefois, si une rupture venait à arriver, nous avons pu constater qu'elle se faisait dans la quasi-majorité au niveau de la partie non travaillante de l'instrument. Il est alors plus aisé pour l'opérateur de réussir à extraire l'instrument cassé, ce dernier étant facilement accessible. *A contrario*, les ruptures dans le tiers médian, et encore plus dans le tiers apical, s'avèrent bien plus techniques et compliquées à gérer et requièrent dans la plupart des cas un plateau technique plus important.

Dans la limite de notre étude, nous avons pu constater que les instruments HyFlex EDM 0,8 mm étaient au moins aussi sûrs et performants que leur homologue en 1,2 mm de diamètre de fil. Cependant, des tests complémentaires seraient intéressants afin de valider nos résultats.

Les limites de notre étude sont les suivantes :

- Chaque traitement endodontique est opérateur dépendant. Or, dans les études 2, 3 et 4, tous les tests ont été réalisés par un seul et même opérateur. Valider ces résultats par le biais de plusieurs opérateurs présentant plusieurs niveaux d'expérience (étudiants, omnipraticien, spécialiste, *etc.*) permettrait donc de conforter cette étude.
- Il pourrait également être intéressant de voir comment se comporte la lime avec d'autres contre-angles de rotation continue. Le moteur Dual Move permet de contrôler la vitesse, le couple, la dynamique instrumentale et va indiquer par un signal sonore l'atteintes des niveaux de sécurité. Cependant, tous les moteurs ne permettent pas cela, comme par exemple les moteurs directement montés sur des unités dentaires sans aucun contrôle particulier.

- Les échantillons testés restent assez faibles quantitativement. Il faudrait mettre en place des études à plus grande échelle, incluant plus de limes testées.
- De même, peu d'échantillons testés implique peu de dents testées. La multiplication des tests permettrait de couvrir un plus large panel d'anatomie canalaire.

Notre étude a également permis d'analyser le comportement de l'instrument HyFlex de façon plus globale. Ce dernier présente des forces de pénétration quasiment constantes dès lors où les paramètres du protocole de P/R sont les mêmes. En pénétration, les instruments présentent des forces moyennes de 7 N. En comparaison avec d'autres qualifications cliniques (données MicroMega, Besançon, France), ces forces ne sont pas importantes mais plus élevées que la moyenne, surtout pour des instruments de petits diamètres n'impliquant pas une mise en forme importante (ici de 10.02 à 10.05). Ces forces s'expliquent par la composante martensitique des instruments permettant à ces derniers de développer à température ambiante des propriétés de mémoire de forme. L'instrument aura ainsi des propriétés de coupe moins importantes qu'un instrument en état austénitique, expliquant la nécessité d'augmenter les forces de pénétration lors de la mise en forme canalaire. En revanche, au retrait, l'instrument présente des forces relativement faibles. Ce dernier ayant un pouvoir de coupe faible, il sera moins sujet au phénomène d'aspiration et de vissage. Les forces nécessaires à son retrait seront donc faibles.



## Conclusion

Les tests mécaniques de P/R ont montré des résultats équivalents entre les limes de diamètre de fil 0,8 mm et 1,2 mm. Ces tests sont faits sans aucune angulation coronaire et reflètent une situation clinique normale. Cependant, ils sont faits sur des blocs de résine et suivent un protocole de P/R légèrement différent de la réalité clinique.

En parallèle, les tests sur dent naturelles extraites en « *worst case* » ont montré une amélioration progressive de la situation lorsque les contraintes coronaires étaient moins marquées.

Cependant, l'ensemble des tests cliniques a montré la présence de ruptures au niveau de la partie non travaillante. Des tests mécaniques et cliniques complémentaires seraient donc souhaitables afin de confirmer ou non l'absence de risque clinique.

De plus, les ruptures semblent avoir toujours lieu dans la même zone, à savoir dans la partie non travaillante, et davantage au niveau des goujures ou de la jonction avec le manche. Ces zones font office de fusibles et il pourrait être intéressant de réaliser des prototypes en vue d'améliorer ces zones de fragilité.

En l'état, une des solutions serait de vendre l'HyFlex EDM 10.05 0,8 mm en instrument unique, tout comme l'ensemble des autres instruments de *glide path* mécanisé du marché. Effectivement, cet instrument remplace avantageusement trois limes manuelles (MMC. 08, 10 et 15) et encaisse donc les contraintes de trois limes en un seul passage. La lecture du marché dentaire concernant les instruments utilisés seuls pour réaliser une étape complète, tel qu'un cathétérisme ou une mise en forme canalaire, montre que ces derniers sont quasiment exclusivement à usage unique.

## Références bibliographiques

1. 1890, Beutelrock et les débuts de l'endodontie mécanisée. Inf Dent [Internet]. 2015 [consulté le 01/08/2021] ; 38-39. Disponible sur : <https://www.information-dentaire.fr/actualites/1890-beutelrock-et-les-debuts-de-l-endodontie-mecanisee/#:~:text=Autour%20de%201850%2C%20avec%20les,d'une%20nouvelle%20dentisterie%20conservatrice>
2. AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé). Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? [Internet]. 2020 [consulté le 02/12/2021]. Disponible sur : [https://www.afmps.be/fr/public\\_information/dispositifs\\_medicaux/qu\\_est-ce\\_qu\\_un\\_dispositif\\_medical](https://www.afmps.be/fr/public_information/dispositifs_medicaux/qu_est-ce_qu_un_dispositif_medical)
3. ANSM (Agence National de Sécurité). Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux [Internet]. 2021 [consulté le 22/11/2021]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/entree-en-application-du-nouveau-reglement-europeen-relatif-aux-dispositifs-medicaux>
4. Baksi S. Electrical Discharge Machining: Definition, Working, Parts, Applications, Advantages, Disadvantages [Internet]. 2019 [consulté le 22/03/2022]. Disponible sur : <https://learnmechanical.com/electrical-discharge-machining/>
5. Benkiran I, Lahlou KH, Jabri M, El Ouazzani A, Hireche H. Introduction du Nickel-Titane en endodontie. Le courrier du dentiste [Internet]. 1999 [consulté le 01/09/2021]. Disponible sur : <https://www.lecourrierdudentiste.com/dossiers-du-mois/introduction-du-nickel-titane-en-endodontie.html>
6. HAS (Haute Autorité de Santé). Parcours du dispositif médical en France [Internet]. 2021 [consulté le 02/12/2021]. Disponible sur : <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021->

[10/parcours du dispositif medical en france guide pratique actualisation juillet 2021.pdf](#)

7. HAS (Haute Autorité de Santé). Traitement endodontique : rapport d'évaluation technologique [Internet]. 2008 [consulté le 01/08/2021]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/rapport\\_traitement\\_endodontique.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/rapport_traitement_endodontique.pdf)
  
8. Micro Mega. Notice d'utilisation du moteur endodontique Dual Move [Internet]. 2019 [consulté le 22/03/2022]. Disponible sur : [https://micro-mega.com/wp-content/uploads/2021/10/60300834-C\\_IFU-booklet-Dual-Move\\_WEB.pdf](https://micro-mega.com/wp-content/uploads/2021/10/60300834-C_IFU-booklet-Dual-Move_WEB.pdf)
  
9. Parlement Européen, Conseil de l'Union Européenne. Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Journal officiel de l'Union Européenne [Internet]. 2017 [consulté le 22/11/2021] ; L117. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
  
10. Baek S-O, Lee C-J, Versluis A, Kim B-M, Lee W-C, Kim H-C. Comparison of torsional stiffness of Nickel-Titanium rotary files with different geometric characteristics J Endod. 2011; 37(9):1283-1286.
  
11. Bardsley S, Peters CI, Peters OA. The Effect of Three Rotational Speed Settings on Torque and Apical Force with Vortex Rotary Instruments In Vitro. J Endod. 2011; 37(6): 860-864.
  
12. Bon G. Les instruments de rotation continue en endodontie : les spécificités du système RaCe® FKG [Thèse d'exercice]. Nancy : Université de Lorraine. Faculté de Chirurgie Dentaire ; 2013. 130 p.

13. Daburon C. Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux. *Rev Jurid Ouest*. 2000 ; 2 : 123-140.
14. Eblé A. Prévenir et traiter la fracture des instruments endodontiques en NiTi. *Actual Odonto-Stomatol*. 2012 ; 258 :151-160.
15. Gamabrini G. Cyclic fatigue of Nickel-Titanium rotary instruments after clinical use with low- and high-torque endodontic motors. *J Endod*. 2001; 27(12): 772-774.
16. Ghazi R. Les perforations dentaires iatrogènes : conduite à tenir en 2015 [Thèse d'exercice]. Toulouse : Université de Toulouse III. Faculté de Chirurgie-Dentaire ; 2015. 60 p.
17. Kyaw M-S, Ebihara A, Kasuga Y, Maki K, Kimura S, Htun P-H, et coll. Influence of rotational speed on torque/force generation and shaping ability during root canal instrumentation of extracted teeth with continuous rotation and optimum torque reverse motion. *Int Endod J*. 2021; 54(9): 1614-1622.
18. Lesieur F. Etude du comportement mécanique de limes endodontiques en alliage à mémoire de forme durant la préparation canalaire [Thèse d'exercice]. Nancy : Université de Lorraine. Faculté d'Odontologie ; 2017. 103 p.
19. Marmotte V. Apport de la rotation continue en endodontie [Thèse d'exercice]. Nancy : Université Nancy I. Faculté de Chirurgie Dentaire; 2000. 180 p.
20. McGuigan MB, Louca C, Duncan HF. Endodontic instrument fracture: causes and prevention. *Br. Dent. J*. 2013; 214(7): 341-348.
21. Nayak A, Kankar PK, Jain N, Jain PK. Force and vibration correlation analysis in the self-adjusting file during root canal. *J Dent Sci*. 2018; 13(3): 184-189.

22. Oh S, Kum K-Y, Kim H-J, Moon S-Y, Kim H-C, Chaniotis A, et coll. Bending resistance and cyclic fatigue resistance of WaveOne Gold, Reciproc Blue, and HyFlex EDM instruments. *J Dent Sci.* 2020; 15(4): 472-478.
23. Saad A. La fracture instrumentale en endodontie : conduite à tenir [Thèse d'exercice]. Nancy : Université de Lorraine. Faculté d'Odontologie ; 2017. 120 p.
24. Sabyrov N, Jahan MP, Bilal A, Perveen A. Ultrasonic vibration assisted Electro-Discharge Machining (EDM): an overview. *Materials.* 2019; 12(3): 522.
25. Tabassum S, Zafar K, Umer F. Nickel-Titanium rotary file systems: what's new?. *Eur Endod J.* 2019; 3(4): 111-117.
26. Tra C. Effect of torsional and cyclic fatigue preloading on the fracture resistance of HyFlex EDM NiTi files [Master of Science]. Vancouver: University of British Columbia. Faculty of Graduate and Postdoctoral Studies; 2017. 61 p.
27. Treguer C. L'évolution de la pratique de l'endodontie en France [Thèse d'exercice]. Brest : Université de Brest. Faculté de Chirurgie Dentaire ; 2012. 70 p.
28. Verriest B. Capacités de mise en forme canalaire d'instruments endodontiques : un protocole d'évaluation [Thèse d'exercice]. Lille : Université de Lille. Faculté de Chirurgie Dentaire ; 2019. 63 p.
29. Zanza A, Seracchiani M, Di Nardo D, Reda R, Gambarini G, Testarelli L. A paradigm shift for torsional stiffness of Nickel-Titanium rotary instruments: a finite element analysis. *J Endod.* 2021; 47(7): 1149-1156.
30. Zupanc J, Vahdat-Pajouh N, Schäfer E. New thermomechanically treated NiTi alloys: a review. *Int Endod J.* 2018; 51(10): 1088-1103.

## TABLE DES MATIERES

PAGE DE TITRE	1
PAGE OFFICIELLE DE LA DELIBERATION DU 11 DECEMBRE 1972 DU CONSEIL DE LA FACULTE	2
LISTE DES ENSEIGNANTS	3
REMERCIEMENTS AUX MEMBRES DU JURY	4
AUTRES REMERCIEMENTS	8
SOMMAIRE	12
LISTE DES FIGURES	13
LISTE DES TABLEAUX	14
LISTE DES ABREVIATIONS	15
<b>INTRODUCTION</b>	<b>16</b>
<b>1 QUALIFICATIONS PRE-CLINIQUES</b>	<b>18</b>
1.1 DEFINITION	20
1.2 SECURITE	20
1.3 PERFORMANCE	23
<b>2 MATERIELS ET METHODES</b>	<b>25</b>
2.1 DESCRIPTION DE L'HYFLEX EDM 10.05	25
2.2 INSTRUMENTS ENDODONTIQUES TESTES	27
2.3 DESCRIPTION DES TESTS REALISES	29
2.4 BLOCS DE RESINE	32
2.5 DENTS NATURELLES EXTRAITES TESTEES <i>EX VIVO</i>	33
2.6 PROTOCOLE DE P/R EN ROTATION CONTINUE	38
2.7 PROTOCOLE DE MISE EN FORME CANALAIRE SUR DENTS EXTRAITES	43
2.8 STATISTIQUES	44
<b>3 RESULTATS ET DISCUSSIONS</b>	<b>45</b>
3.1 ETUDE 1 : TESTS PRECLINIQUES SUR SIMULATEUR ENDODONTIQUE	45
3.2 ETUDE 2 : TESTS A 45° SUR DENTS NATURELLES EXTRAITES	50
3.3 ETUDE 3 : TESTS A 30° SUR DENTS NATURELLES EXTRAITES	51
3.4 ETUDE 4 : TESTS DE REPETITION SUR DENTS NATURELLES EXTRAITES	52
3.5 DISCUSSION DES TESTS SUR DENTS NATURELLES EXTRAITES	53
<b>CONCLUSION</b>	<b>55</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	<b>56</b>

Vu la demande du doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine sur le rapport du jury :

Président : É. MORTIER – Professeur des universités  
Membre du jury : M. VINCENT – Maître de conférences des universités (Directeur de thèse)  
Membre du jury : J. SCHOUVER – Maître de conférences des universités  
Membre du jury : R. GIESS – Enseignant universitaire – praticien attaché

la présidente de l'université de Lorraine autorise

**Madame Justine BAILLY**

née à TROYES (Aube) le 28 juillet 1995,

à soutenir et imprimer sa thèse en vue d'obtenir le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire intitulée :

**« QUALIFICATIONS PRÉCLINIQUES EN RETRAIT ET PÉNÉTRATION SUR BANC D'ESSAI ET  
DENTS NATURELLES D'UN PROTOTYPE D'INSTRUMENT ENDODONTIQUE »**

Nancy, le 2 juin 2022

N° autorisation : 12486 C

La présidente de l'université de Lorraine



H. BOULANGER

**BAILLY Justine – Qualifications précliniques en retrait et pénétration sur banc d’essai  
et dents naturelles d’un prototype d’instrument endodontique**

Nancy 2022: 60 pages, 14 figures, 9 tableaux

Th : Chir.-Dent. : Nancy 2022

**Mots-clefs :**

- Preclinical qualifications
- Endodontics files
- Torque
- Minimal invasive

**Résumé :**

Le travail de cette thèse a pour objectif d’analyser l’impact du diamètre de fil sur le comportement mécanique d’un instrument endodontique HyFlex EDM 10.05. Les instruments HyFlex EDM 10.05 sur le marché présentent un diamètre de fil de 1,2mm. Dans une optique minimalement invasive, des prototypes en diamètre de fil 0,8mm ont été usinés. Ce travail a pour objectif de qualifier ces nouveaux instruments.

Pour ce faire, des tests sur banc d’essai de traction/compression et sur dents naturelles extraites ont été réalisés afin de qualifier mécaniquement et pré-cliniquement la résistance des prototypes à la rupture.

Les résultats ont mis en évidence peu de différences significatives entre l’instrument actuellement commercialisé et celui en 0,8mm de diamètre de fil. Plusieurs ruptures ont été constatées au niveau de la partie non travaillante de l’instrument, donc au niveau de la modification du diamètre de fil de 1,2 à 0,8mm. Les prototypes sont endodontiquement viables mais des tests complémentaires sont cependant encore nécessaire afin de compléter ces résultats.

**Jury :**

Président :

Pr Eric MORTIER

Membres :

Dr Jacques SCHOUVER  
Dr Renaud GIESS

Directeur de thèse :

Dr Marin VINCENT

**Adresse de l’auteur :**

Justine BAILLY  
N°15, rue des tilleuls  
10110 BOURGUIGNONS