
**Art dentaire — Essai de fatigue pour
implants dentaires endosseux**

Dentistry — Fatigue test for endosseous dental implants

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 14801:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14801:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes généraux	2
5 Méthode d'essai	2
6 Rapport d'essai	5
Annexe A (informative) Mise en charge cyclique	7
Bibliographie	8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14801:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 14801 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

La présente version française de l'ISO 14801:2003 correspond à la version anglaise publiée le 2003-05-15 et corrigée le 2003-11-15.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1f7502bf-e7ae-4521-8e12-5f7c0414c6d3/iso-14801-2003>

Art dentaire — Essai de fatigue pour implants dentaires endosseux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai de fatigue des implants dentaires à un seul poste de type endosseux ou transmuqueux. Elle est très utile pour comparer des implants dentaires de conceptions et de tailles différentes.

Même si cet essai simule la mise en charge fonctionnelle, dans les conditions les plus défavorables, de corps d'implants dentaires à une seule racine et de leurs éléments prothétiques préfabriqués, la présente Norme internationale n'est pas applicable pour prévoir le fonctionnement d'un implant ou d'une prothèse dentaire in vivo, notamment lorsque la prothèse est constituée d'implants multiples.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1099, *Matériaux métalliques — Essai de fatigue — Méthode d'essai à force axiale imposée*

ISO 1942-1, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 1: Termes généraux et cliniques*

ISO 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

ISO 4965, *Machines d'essai de fatigue par charge axiale — Étalonnage dynamique — Technique des jauges de déformation*

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Vérification et étalonnage du système de mesure de charge*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

implant dentaire endosseux

dispositif spécialement conçu pour être introduit chirurgicalement dans les os de la cavité buccale, essentiellement comme soutien d'une prothèse dentaire et pour créer une résistance au déplacement de celle-ci

NOTE 1 En plus de créer une résistance au déplacement d'une prothèse dentaire, un implant dentaire endosseux peut être utilisé comme ancrage de dispositifs orthodontiques.

NOTE 2 Un implant dentaire endosseux peut être constitué d'une ou de plusieurs parties.

NOTE 3 Le terme «prothèse dentaire» inclut les couronnes et les prothèses fixes et amovibles.

3.2

corps d'implant dentaire endosseux

principal élément ou partie d'un implant dentaire, destiné à rester enfoui dans les tissus

3.3

système d'implant dentaire endosseux

dispositif constitué d'éléments intégrés comprenant les instruments auxiliaires et les équipements spécifiques nécessaires à la préparation en laboratoire et à l'implantation clinique de l'implant dentaire, ainsi qu'à la construction et l'insertion de la prothèse correspondante

3.4

diagramme de mise en charge cyclique

diagramme résumant les propriétés en fatigue d'un implant dentaire endosseux en illustrant, pour chaque valeur de l'amplitude de chargement appliquée, le nombre de cycles subis par chaque éprouvette au moment de la défaillance

Voir Annexe A.

4 Principes généraux

4.1 Essai du dispositif fini

L'essai doit être exécuté sur des éprouvettes représentatives du dispositif fini (c'est-à-dire des éléments qui ont subi le même procédé de fabrication que le produit à commercialiser). Si l'implant dentaire est prévu pour être stérilisé par le chirurgien avant l'opération, la stérilisation doit être effectuée selon les instructions du fabricant avant l'essai, à moins qu'il ne soit évident que la méthode de stérilisation prescrite n'a pas d'effets significatifs sur les propriétés soumises à l'essai.

4.2 Implants dentaires en plusieurs parties

Un implant dentaire en plusieurs parties doit être soumis à l'essai assemblé selon l'utilisation prévue. Un élément d'implant dentaire destiné par son fabricant à être utilisé conjointement avec des éléments d'un autre fabricant doit être soumis à l'essai assemblé selon les instructions du fabricant recommandant. Lorsque les différentes parties du dispositif sont assemblées au moyen de raccords vissés, ceux-ci doivent être serrés au couple recommandé par le fabricant, à l'aide d'un dispositif qui fournit un couple correspondant à la valeur recommandée, à $\pm 5\%$ près. L'ordre de serrage doit être conforme aux recommandations du fabricant.

4.3 Essai dans la situation la plus défavorable

Si une partie d'un implant dentaire existe en plusieurs tailles et/ou configurations, le fabricant doit réaliser les essais dans la situation la plus défavorable de l'utilisation recommandée. Le choix de cette situation doit être justifié et consigné par écrit dans le rapport d'essai.

5 Méthode d'essai

5.1 Appareil d'essai

L'appareil d'essai doit avoir les caractéristiques suivantes:

- être capable d'appliquer la charge spécifiée avec une marge d'erreur qui, à la charge maximale, n'excède pas $\pm 5\%$ (conformément à l'ISO 7500-1 et à l'ISO 4965);
- être capable d'appliquer la charge à la fréquence spécifiée;

- comporter des instruments capables d'enregistrer les valeurs maximale et minimale de la charge ainsi que la fréquence de mise en charge, et de détecter une défaillance de l'éprouvette;
- être capable d'enregistrer le nombre des cycles de mise en charge pendant l'essai.

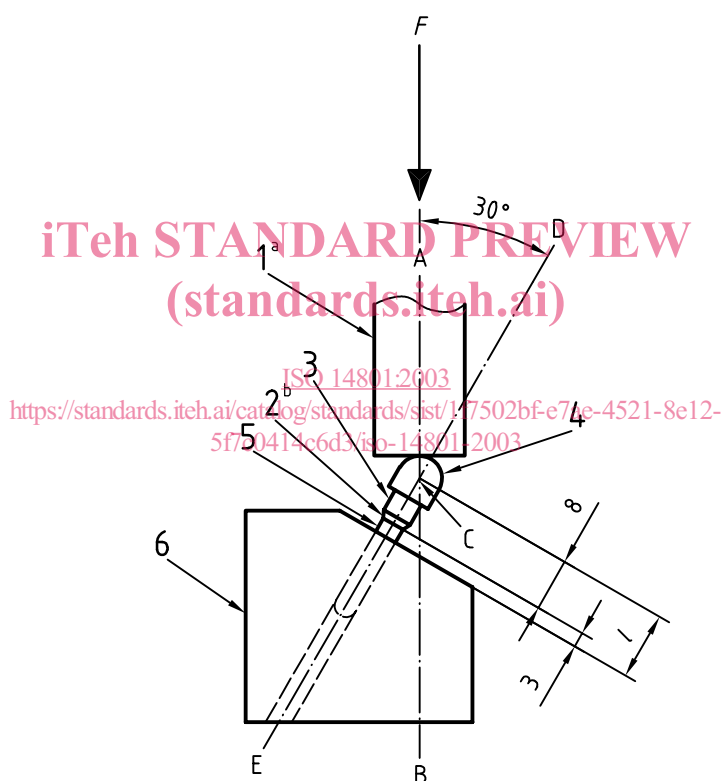
5.2 Géométrie de mise en charge

5.2.1 La force de mise en charge (F , voir Figure 1) de l'appareil d'essai doit être appliquée de telle manière

- qu'aucune contrainte ne s'exerce sur les côtés, et
- que le centre de mise en charge (point C, Figure 1), c'est-à-dire l'intersection de l'axe de mise en charge (ligne AB) avec l'axe de l'implant dentaire (ligne DE), soit bien défini.

NOTE Ces exigences sont respectées dans le schéma de mise en charge représenté à la Figure 1.

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 dispositif de mise en charge
- 2 niveau nominal de l'os
- 3 about
- 4 élément hémisphérique de mise en charge
- 5 corps d'implant dentaire
- 6 porte-éprouvette

^a Le dispositif de mise en charge doit pouvoir se déplacer librement transversalement à la direction de la charge.

^b Voir 5.2.6.

Figure 1 — Schéma du montage d'essai

5.2.2 L'implant dentaire doit être fixé de telle façon que l'angle entre son axe et la direction de mise en charge de l'appareil d'essai soit de $(30 \pm 1)^\circ$ (voir Figure 1). Le moment de flexion maximal dans l'implant peut être calculé comme suit:

$$M = 0,5 \times F \times l$$

où

M est le moment de flexion;

F est la force de mise en charge appliquée;

l est la distance entre le plan de fixation et le centre de la charge, C.

5.2.3 La charge de l'appareil d'essai doit être exercée par un élément hémisphérique, fixé sur l'extrémité libre de l'implant dentaire ou placé à sa surface. Le centre de mise en charge, qui est le centre de l'hémisphère, doit se situer sur l'axe de l'implant.

5.2.4 La charge doit être appliquée sur l'élément hémisphérique par un élément à surface plane, perpendiculairement à la direction de mise en charge de l'appareil. L'élément à surface plane qui applique la charge sur l'élément hémisphérique ne doit pas être maintenu dans le sens transversal pour ne pas réduire l'amplitude de la charge appliquée. Cette liberté de mouvement s'obtient en plaçant soit une rotule universelle soit une goupille entre l'élément et la structure de l'appareil d'essai. La jonction doit se situer à au moins 50 mm de l'élément de charge hémisphérique.

5.2.5 Pour un implant dentaire sans symétrie de révolution autour de l'axe de mise en charge nominale de la prothèse, la géométrie de mise en charge doit être choisie de manière à faire l'essai dans la situation la plus défavorable compatible avec l'utilisation prévue de l'implant. Le choix de la situation doit être justifié et consigné par écrit dans le rapport d'essai.

5.2.6 Si le niveau nominal de l'os n'est pas spécifié dans les instructions d'utilisation du fabricant, la situation la plus défavorable doit s'appliquer.

5.3 Porte-éprouvette

5.3.1 La partie de l'éprouvette qui est ancrée dans l'os doit être fixée dans un dispositif de serrage rigide. Si un matériau d'enfouissement est utilisé, son module d'élasticité doit être supérieur à 3 GPa. La géométrie du dispositif de serrage doit correspondre à la géométrie d'essai spécifiée en 5.2. Le dispositif de serrage ne doit pas pouvoir déformer l'éprouvette d'essai.

5.3.2 Le dispositif doit fixer l'éprouvette à une distance de $(3,0 \pm 0,1)$ mm du niveau nominal du sommet de l'os, comme spécifié dans les instructions d'utilisation fournies par le fabricant (voir Figure 1).

NOTE Pour beaucoup d'implants dentaires endosseux, il est connu que l'os marginal se rétractera après implantation jusqu'à un niveau stabilisé. La distance de 3,0 mm est choisie pour représenter la situation la plus défavorable correspondant à la rétraction de l'os.

5.3.3 L'extrémité libre de l'implant dentaire doit être munie d'un élément hémisphérique pour réaliser une application de charge du type prévu en 5.2. L'interface entre cet élément et l'implant dentaire doit être conçue de manière à appliquer la charge à l'implant de la même façon qu'elle le serait à une prothèse. Les dimensions de l'élément de mise en charge doivent être choisies de manière à définir une distance $l = (11 \pm 0,1)$ mm du centre de l'hémisphère jusqu'au plan de serrage (voir Figure 1). Dans le cas d'un implant dentaire long, pour lequel $l = 11,0$ mm ne peut pas être réalisé facilement, une valeur supérieure pour l peut être choisie. Le choix doit être justifié et consigné par écrit dans le rapport d'essai.

5.4 Environnement d'essai

Dans le cas d'implants dentaires qui comportent des matériaux susceptibles de fatigue par corrosion, ou dans le cas de systèmes qui comportent des éléments en polymère, l'essai doit être réalisé dans de l'eau de

qualité 2 conformément à l'ISO 3696, dans du sérum physiologique ou dans une solution saline normale. Le liquide et l'éprouvette d'essai doivent être conservés à (37 ± 2) °C pendant l'essai. Pour tous les autres systèmes, l'essai peut être réalisé dans l'air à (20 ± 5) °C. L'environnement d'essai doit être indiqué dans le rapport d'essai.

5.5 Fréquence de mise en charge et forme d'onde

L'essai de fatigue doit être effectué avec une charge unidirectionnelle. La charge doit correspondre à une courbe sinusoïdale variant entre une valeur de crête nominale et 10 % de cette valeur.

La fréquence de mise en charge ne doit pas dépasser 15 Hz. Les essais dans un environnement liquide doivent être réalisés à des fréquences ≤ 2 Hz.

5.6 Mode opératoire

5.6.1 Les principes généraux de l'essai de fatigue spécifiés dans l'ISO 1099 doivent s'appliquer.

5.6.2 Tracer une courbe de mise en charge cyclique en soumettant des éprouvettes à une série de charges jusqu'à la limite inférieure correspondant aux critères suivants: au moins trois éprouvettes restées intactes et aucune n'ayant pas atteint le nombre spécifié de cycles (2×10^6 cycles pour les essais réalisés à des fréquences ≤ 2 Hz, ou 5×10^6 cycles à des fréquences > 2 Hz et < 15 Hz, voir 5.5). Au début, la charge peut être de 80 % de la charge à rupture lors d'un essai statique réalisé avec la même géométrie d'essai. Soumettre deux éprouvettes au moins, et trois de préférence, à l'essai de défaillance à chacune des quatre charges au moins. Mesurer la distance du centre de mise en charge (Figure 1) à la section de défaillance critique.

5.6.3 Identifier le point de défaillance critique et l'emplacement de l'amorce de défaillance. La défaillance est définie comme un écoulement du matériau, une déformation permanente ou la rupture de l'élément. Tracer la courbe de mise en charge cyclique pour déterminer la charge maximale à laquelle le système d'implant dentaire supportera 5×10^6 cycles ou, pour les fréquences ≤ 2 Hz, 2×10^6 cycles. Trois éprouvettes au moins doivent atteindre le nombre spécifié de cycles sans défaillance. Calculer le moment de flexion statique nominal, M , selon 5.2.2, qui correspond à cette charge.

6 Rapport d'essai

Les informations suivantes doivent figurer dans le rapport d'essai:

- a) l'identification de l'implant dentaire et de ses éléments, en particulier
 - le type de corps d'implant dentaire (par exemple fileté, conique, cylindrique),
 - le type de la (des) liaison(s) (par exemple vissé, cimenté, à ajustement conique, cylindrique, conique),
 - le (les) fabricant(s),
 - le (les) matériau(x) des parties soumises à l'essai, y compris tout matériau de revêtement et autres traitements de surface,
 - le diamètre et la longueur du corps d'implant dentaire,
 - les dimensions géométriques de la (des) liaison(s),
 - la description et les dimensions des articulations entre le corps d'implant dentaire et la (les) liaison(s), ainsi qu'entre la (les) liaison(s) et la structure de mise en charge fonctionnelle;
- b) l'utilisation prévue de l'implant dentaire;