NORME INTERNATIONALE

ISO 14801

Deuxième édition
2007-11-15

Art dentaire — Implants — Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endosseux

Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c1c5378-6435-4415-8cc6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

Numéro de référence
ISO 14801:2007(F)

© ISO 2007

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 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c1c5378-6435-4415-8cc6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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

Publié en Suisse

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 14801:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique afin d'inclure les éléments de liaison biseautés préfabriqués.

ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c1c5378-6435-4415-8cc6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c1c5378-6435-4415-8cc6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

Art dentaire — Implants — Essai de fatigue dynamique 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 et de leurs éléments prothétiques préfabriqués. Elle est très utile pour comparer des implants dentaires de conception et de tailles différentes.

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

2 Références normatives

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c1e5578-8453-4415-8ce6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

ISO 1099, *Matériaux métalliques — Essais de fatigue — Méthode par force axiale contrôlée*

ISO 1942 (toutes les parties), *Vocabulaire de l'art dentaire*

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 force*

3 Termes et définitions

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

3.1
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 à l'insertion de la prothèse correspondante

NOTE 1 Utilisé pour créer une résistance au déplacement d'une prothèse dentaire, l'implant dentaire endosseux peut également servir d'ancrage pour les dispositifs orthodontiques.

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

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

© ISO 2007 – Tous droits réservés

3.2
diagramme de mise en charge cyclique
diagramme résumant les propriétés de fatigue d'un implant dentaire endosseux illustrant, pour chaque valeur de charge de crête appliquée, le nombre de cycles supporté par chaque implant dentaire au moment de la défaillance

Voir Annexe A.

4 Principes généraux

4.1 Essai du dispositif fini

L'essai doit être exécuté sur des implants dentaires représentatifs du dispositif fini (c'est-à-dire des éléments qui ont subi le même procédé de fabrication et de stérilisation 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. Toutefois, s'il est évident que la méthode de stérilisation spécifiée n'a pas d'effets significatifs sur les propriétés de l'ensemble des matériaux constituant les implants dentaires soumis à essai, alors la stérilisation n'est pas nécessaire avant l'essai.

4.2 Implants dentaires endosseux en plusieurs parties

Un implant dentaire en plusieurs parties doit être soumis à essai assemblé selon l'utilisation prévue. Un élément d'implant dentaire destiné par son fabricant à être utilisé conjointement avec les éléments d'un autre fabricant doit être soumis à essai assemblé selon les instructions du fabricant donnant les recommandations. Lorsque les différentes parties du dispositif sont assemblées au moyen de raccords vissés, ceux-ci doivent être utilisés conformément aux recommandations du fabricant et être serrés au couple recommandé par le fabricant, à l'aide de l'équipement (tournevis, clé dynamométrique) qui est fourni avec le système d'implant ou bien à l'aide d'un dispositif qui produit un couple correspondant à la valeur recommandée, à ± 5 % près, dans le cas où aucun instrument n'est fourni initialement avec le système. L'ordre de serrage doit être conforme aux recommandations du fabricant.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5315f6f6-4615-9ce6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

4.3 Essai dans la situation la plus défavorable

Si une partie d'un système d'implant dentaire endosseux existe en plusieurs tailles et/ou configurations, les essais doivent être réalisés dans les conditions les plus défavorables de l'utilisation recommandée. Le choix de cette situation doit être justifié et consigné.

5 Méthodes d'essai

5.1 Appareil d'essai

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

— permettre d'appliquer la charge spécifiée avec une marge d'erreur qui, à la charge maximale, n'excède pas ± 5 % (conformément à l'ISO 7500-1 et à l'ISO 4965);

— pouvoir appliquer la charge à la fréquence spécifiée;

— comporter des instruments capables de surveiller les valeurs maximale et minimale de la charge ainsi que la fréquence de mise en charge et de détecter une défaillance de l'implant dentaire;

— pouvoir enregistrer le nombre de cycles de mise en charge pendant l'essai.

 © ISO 2007 – Tous droits réservés

5.2 Géométrie de mise en charge

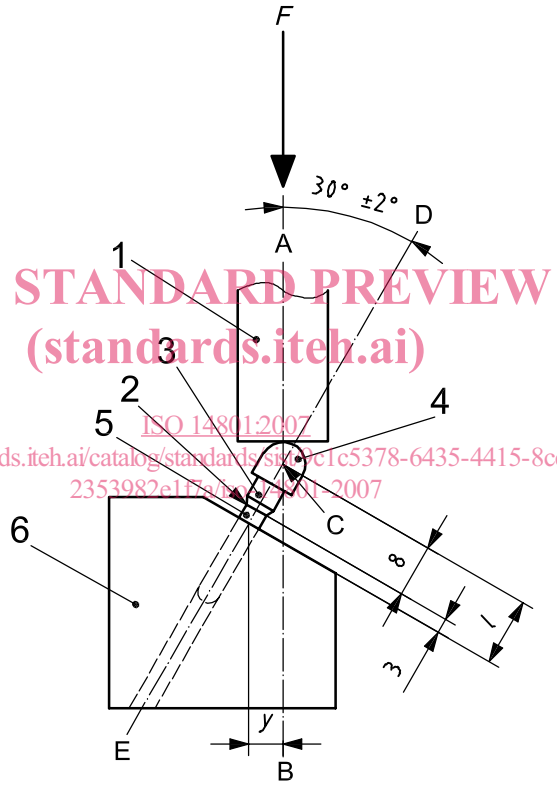
5.2.1 La force de mise en charge, F, (voir Figures 1 et 2) de l'appareil d'essai doit être appliquée de telle manière

— qu'aucune contrainte ne s'exerce sur les côtés, et

— que le centre de mise en charge (Point C aux Figures 1 et 2) soit bien défini, de sorte que le bras de levier, y, puisse être mesuré ou calculé.

5.2.2 Pour les systèmes d'implants dentaires qui ne comprennent pas d'éléments de liaison biseautés préfabriqués, ces exigences doivent être satisfaites au moyen de la configuration d'essai représentée à la Figure 1.

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/fc1c5378-6435-4415-8cc6-2353982e1f7a/iso-14801-2007

Légende

1 dispositif de mise en charge [doit pouvoir se déplacer librement transversalement par rapport à la direction de mise en charge (voir 5.2.6)]

2 niveau nominal de l'os (voir 5.3.2)

3 élément de liaison

4 élément hémisphérique de mise en charge

5 corps d'implant dentaire

6 porte-implant dentaire

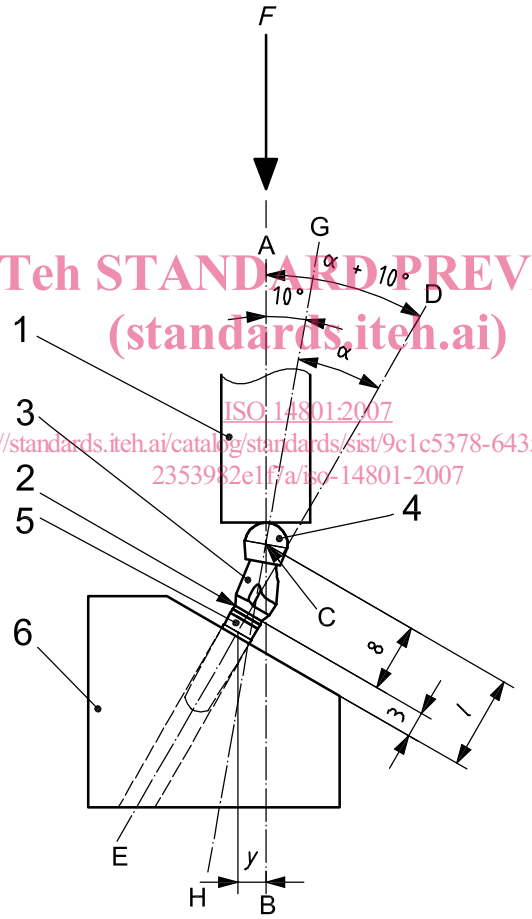
Figure 1 — Schéma de la configuration d'essai pour les systèmes ne comprenant pas d'éléments de liaison biseautés préfabriqués

© ISO 2007 – Tous droits réservés

5.2.3 Un implant dentaire endosseux d'un système ne comprenant pas d'éléments de liaison biseautés préfabriqués 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° ± 2° (voir Figure 1).

5.2.4 Un corps d'implant dentaire endosseux d'un système comprenant des éléments de liaison biseautés préfabriqués doit être fixé de telle façon que l'angle formé avec la direction de mise en charge de l'appareil d'essai soit supérieur d'une valeur de 10° $\left(\begin{smallmatrix}+2\\-1\end{smallmatrix}\right)^{\circ}$ à l'angle formé par l'axe de l'implant et l'axe de la partie biseautée de l'élément de liaison désigné par α à la Figure 2. Cela correspond à une sous-correction simulée de 10°. La méthode de mise en charge doit être identique à celle représentée à la Figure 1. Le centre de mise en charge doit se trouver à l'intersection de l'axe longitudinal médian de l'extrémité libre de l'élément de liaison avec le plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'implant et il doit être situé à 11 mm (l, Figure 2) du niveau support de l'implant.

Dimensions en millimètres



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c1c5378-6435-4415-8cc6-2353982e1f3a/iso-14801-2007

Légende

1 dispositif de mise en charge [doit pouvoir se déplacer librement transversalement par rapport à la direction de mise en charge (voir 5.2.6)]

2 niveau nominal de l'os (voir 5.3.2)

3 élément de liaison

4 élément hémisphérique de mise en charge

5 corps d'implant dentaire

6 porte-implant dentaire

Figure 2 — Schéma de la configuration d'essai pour les systèmes comprenant des éléments de liaison biseautés préfabriqués

© ISO 2007 – Tous droits réservés

5.2.5 La charge, F, de l'appareil d'essai doit être exercée par un élément résistant à la déformation ayant une surface de contact hémisphérique pour le transfert de charge, fixé à l'extrémité libre de l'élément de liaison ou placé sur sa surface. Pour les systèmes d'implants dentaires endosseux qui ne comprennent pas d'éléments de liaison, le centre de mise en charge, qui est le centre (C) de l'hémisphère, doit se situer sur l'axe longitudinal médian de l'implant dentaire endosseux. Pour les systèmes d'implants dentaires comprenant des éléments de liaison biseautés préfabriqués, sur l'axe longitudinal médian de l'extrémité libre de l'élément de liaison.

5.2.6 La charge doit être appliquée à la surface hémisphérique de chargement par un dispositif de chargement avec une surface plane perpendiculairement à la direction de mise en charge de l'appareil. Le dispositif de chargement ne doit être soumis à aucune contrainte dans le sens transversal, afin de ne pas réduire l'amplitude du moment de flexion appliqué. Cette liberté de mouvement doit être assurée par une rotule universelle ou par un point de contact à la jonction de l'élément de chargement et de la structure de l'appareil d'essai. La jonction doit se situer à au moins 50 mm de la surface hémisphérique de chargement.

5.2.7 La surface hémisphérique de chargement et la surface du dispositif de chargement doivent être examinées à l'œil nu après chaque essai pour s'assurer qu'il ne s'est pas produit de déformation permanente. Si l'on constate l'apparition d'une déformation permanente, les éléments déformés doivent être remplacés et l'essai doit être recommencé.

5.2.8 Si un corps d'implant dentaire endosseux et/ou un élément de liaison est sans symétrie de révolution autour de l'axe longitudinal médian du corps d'implant ou de l'axe de chargement nominal prothétique, 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. La géométrie de mise en charge doit être justifiée et consignée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.3 Porte-implant dentaire et application de la charge

5.3.1 La partie de l'implant dentaire qui est ancrée dans l'os doit être fixée dans un dispositif de serrage rigide. Si l'on utilise un matériau d'ancrage, 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'implant dentaire.

ISO 14801:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9e09ce99-7b78-4953-8419-8e9e
23559d2e19/iso-14801-2007

5.3.2 Le dispositif doit fixer l'implant dentaire à une distance de 3,0 mm ± 0,5 mm du niveau nominal du sommet de l'os, comme spécifié dans les instructions d'utilisation fournies par le fabricant (voir Figures 1 et 2). Si le niveau nominal de l'os n'est pas précisé dans lesdites instructions, appliquer la situation la plus défavorable.

NOTE Pour un grand nombre d'implants dentaires endosseux, il est notoire que le niveau de l'os marginal peut se déplacer à la hauteur du sommet après l'implantation jusqu'à un niveau relativement stabilisé. La distance de 3,0 mm est choisie comme cas représentatif, eu égard à la perte osseuse.

5.3.3 Pour les systèmes d'implants dentaires qui ne comprennent pas d'éléments de liaison biseautés préfabriqués, les dimensions de l'élément de mise en charge spécifié en 5.2.4 doivent être choisies de manière à définir une distance l = 11,0 mm ± 0,5 mm du centre (C) de l'hémisphère jusqu'au plan de serrage (voir Figures 1 et 2). Le bras de levier, y, est défini par $l \times \sin 30°$. Pour la configuration courante, le bras de levier est égal à $0{,}5 \times l$ ou 5,5 mm. Dans le cas du corps d'un implant dentaire endosseux et d'un élément de liaison pour lequel il n'est pas facile de parvenir à une distance l de 11 mm, il est possible de choisir une valeur, l, plus élevée. Les raisons qui sous-tendent ce choix doivent être justifiées et consignées.

© ISO 2007 – Tous droits réservés