
**Médecine bucco-dentaire — Implants —
Performances cliniques des instruments
de serrage**

*Dentistry — Implants — Clinical performance of hand torque
instruments*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11953:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010>



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 11953:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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.

L'ISO 11953 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11953:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010>

Introduction

Les vis d'assemblage sont couramment utilisées dans les systèmes d'implants dentaires et leur intégrité dépend de l'application et du maintien d'une force de serrage appropriée. La défaillance de ces assemblages est un problème clinique répertorié, qui peut avoir un impact significatif sur les résultats d'un traitement. Des clés ou des dispositifs dynamométriques à commande manuelle correctement étalonnés sont couramment employés dans le traitement des implants dentaires, pour le serrage des vis d'assemblage et il convient qu'ils permettent d'obtenir de manière fiable le couple souhaité. Il semblerait cependant que ce ne soit pas toujours le cas. La présente Norme internationale a donc été élaborée dans le but de faciliter la mise en œuvre de dispositifs répondant aux exigences cliniques, afin de garantir la fiabilité des résultats cliniques.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11953:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010>

Médecine bucco-dentaire — Implants — Performances cliniques des instruments de serrage

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit un système de classification des clés dynamométriques à commande manuelle à usage clinique. Elle spécifie les exigences de performance auxquelles elles sont soumises en termes d'exactitude, de reproductibilité et de résistance au retraitement. Elle décrit les méthodes d'essai et spécifie les exigences de marquage et d'étiquetage. La présente Norme internationale n'inclut pas les dispositifs à commande électronique.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-60621903d76/iso-11953-2010>

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

instrument dynamométrique à commande manuelle

instrument mécanique à commande manuelle utilisé pour le serrage des implants dentaires ou de parties d'un système d'implants dentaires, par déploiement ou limitation de la force rotative de l'instrument

3.2

utilisation

séquence d'opérations de serrage et de resserrage, suivies d'un retraitement (comprenant le démontage, le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation) effectuées conformément aux instructions du fabricant

4 Classification

4.1 Généralités

Les vis d'assemblage sont fixées par application d'une force de serrage résultant de la tension générée dans la vis, chaque vis ayant une valeur optimale. La méthode la plus couramment utilisée pour la pose d'implants dentaires consiste à contrôler le couple de serrage à l'aide d'un instrument dynamométrique à commande manuelle, auquel est fixée une pointe de tournevis. Les dispositifs mécaniques couramment employés utilisent les méthodes suivantes de contrôle du couple de serrage.

4.2 Type 1

Ces dispositifs comportent un mécanisme de «rupture» préréglé. La conception du mécanisme de rupture intègre soit une articulation, située à proximité de l'axe long central de la pointe de tournevis, soit une fixation, située dans l'axe long de la pointe de tournevis. Le mécanisme de verrouillage est maintenu de manière rigide par un ressort de compression agissant sur un taquet ou une fixation, conçu de manière à être déverrouillé à un couple donné, ce qui permet a) la flexion ou b) le glissement du manche («point de rupture»), indiquant ainsi à l'opérateur que le couple souhaité est obtenu. L'instrument transmet donc à l'opérateur à la fois un signal tactile et un signal sonore.

4.3 Type 2

Ces dispositifs fonctionnent comme le Type 1 mais comportent un ressort de compression réglable, ce qui permet de choisir la valeur du couple de rupture.

4.4 Type 3

Ces dispositifs ont la même configuration que le Type 1, mais intègrent un plateau de serrage plutôt qu'un mécanisme de «rupture». Le plateau est déformé de manière linéaire par rapport au couple appliqué, qui peut être mesuré par l'opérateur à l'aide d'une échelle intégrée à l'instrument.

4.5 Type 4

Ces dispositifs placent le mécanisme de limitation de couple dans un boîtier comportant un arbre de sortie conçu pour s'adapter à une pièce à main dentaire à contre-angle personnalisée. Une pointe de tournevis est placée dans la pièce à main et le couple de serrage est appliqué par rotation du boîtier de l'applicateur du couple de serrage jusqu'à ce que le tournevis se détache sous l'action du mécanisme de limitation de serrage. L'opérateur reçoit à la fois un signal tactile et un signal sonore.

ISO 11953:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f->

5 Exigences — Exactitude et reproductibilité

L'exactitude et la reproductibilité du couple de rupture ou du couple indiqué, lors de l'essai conformément à 6.2, doivent se situer dans les limites des spécifications du fabricant. Pour que le dispositif soit conforme, toutes les valeurs, initiales et après retraitement, doivent se situer dans cette plage. Le nombre d'utilisations avant qu'il soit nécessaire de réétalonner le dispositif ou de le mettre au rebut doit être indiqué par le fabricant. [Voir Article 7, d)].

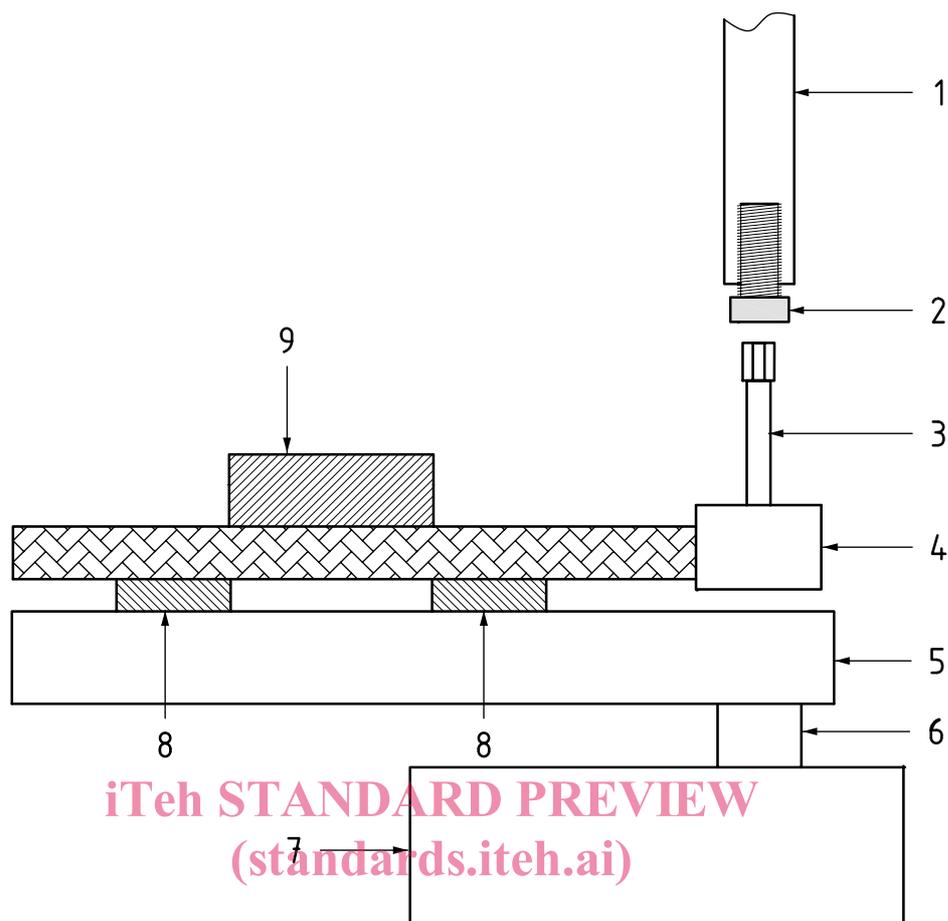
6 Méthodes d'essai

6.1 Appareillage

6.1.1 Banc d'essai

Les Figures 1 et 2 montrent des exemples de bancs d'essai appropriés.

Pour les dispositifs qui comportent un mécanisme de rupture intégrant une articulation, il est nécessaire de prévoir un certain degré de liberté permettant la survenue d'une rupture.



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11953:2010

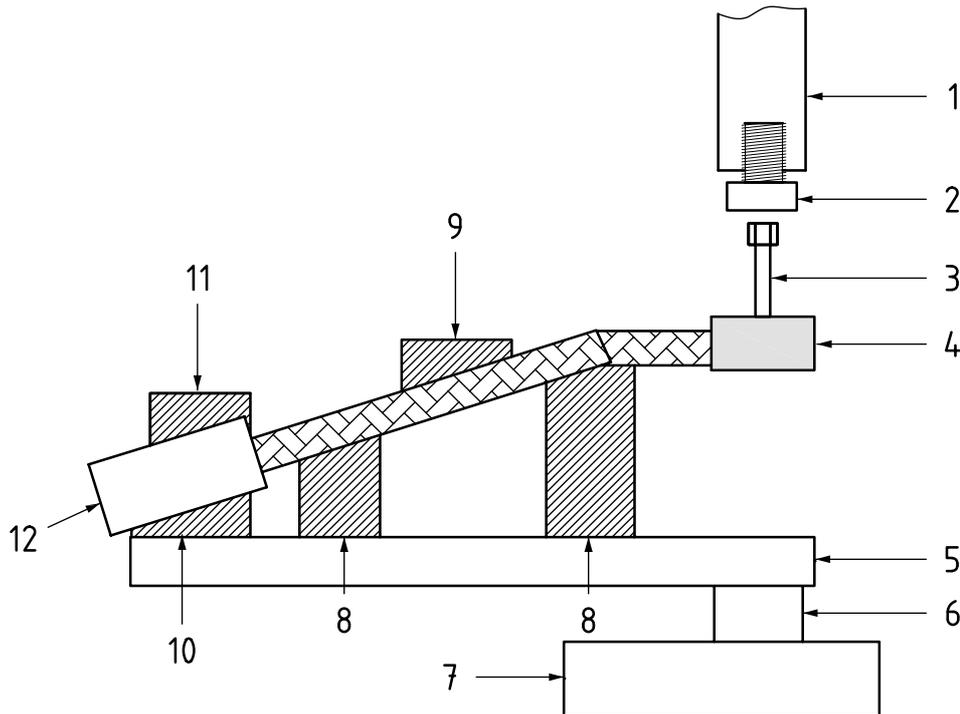
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010>

Légende

- 1 arbre de transmission
- 2 vis prothétique
- 3 pointe de tournevis
- 4 dispositif de serrage
- 5 plateau support
- 6 arbre support
- 7 dispositif de mesure du couple
- 8 supports
- 9 bride de serrage

NOTE Les éléments 1 et 2 peuvent, sur demande, être un seul et même élément.

Figure 1 — Banc d'essai: Dispositifs de Type 1, 2 et 3



Légende

- 1 arbre de transmission
- 2 vis prothétique
- 3 pointe de tournevis
- 4 pièce à main dentaire à contre-angle
- 5 plateau support
- 6 arbre support
- 7 dispositif de mesure du couple
- 8 supports de la pièce à main
- 9 bride de serrage de la pièce à main
- 10 support de l'applicateur du couple de serrage
- 11 bride de serrage de l'applicateur du couple de serrage
- 12 applicateur du couple de serrage

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11953:2010
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-606f21903d76/iso-11953-2010>

Figure 2 — Banc d'essai: Dispositifs de Type 4

Les deux éléments principaux sont:

- a) un plateau support horizontal (5), fixé sur un arbre support vertical (6) en rotation libre sur son axe vertical central. Les roulements dans lesquels s'effectue la rotation de l'arbre doivent pouvoir supporter une charge verticale de 20 N;
- b) un dispositif de mesure du couple (7), monté sur l'arbre support, qui donne à l'assemblage une rigidité en rotation similaire à celle qu'engendre un implant dentaire intégré. Ce dispositif doit pouvoir mesurer le couple de serrage avec une exactitude de 0,1 N·cm ± 5 %.

Le banc d'essai doit être étalonné et l'exactitude de l'assemblage validée avant et après chaque série d'essais.

Le dispositif de serrage (4) est fixé horizontalement au plateau support au moyen de supports (8) et d'une bride de serrage (9) de sorte que, lorsque la pointe de tournevis (3) est en place, il soit aligné verticalement vers le haut, sur l'axe long central de l'arbre support (6). Pour les dispositifs de Type 4, l'arbre de transmission du mécanisme de limitation de couple doit être fixé de manière à empêcher toute rotation par rapport à la pièce à main.

Un arbre (de transmission) vertical (1) est disposé de sorte que son axe long central soit concentrique par rapport à celui de l'arbre support et que sa vitesse de rotation puisse atteindre $0,25 \text{ s}^{-1}$ (15 r/min), afin de simuler l'usage clinique. Cet arbre comporte un mécanisme permettant de maintenir une vis prothétique (2) en position concentrique par rapport à son axe long. Le montage de l'arbre vertical peut être déplacé verticalement de sorte que son axe long central reste concentrique par rapport à celui de l'arbre support. La pointe de tournevis doit être soumise, lors de sa mise en œuvre, à une force orientée vers le bas de $10 \text{ N} \pm 1 \text{ N}$.

Le banc d'essai doit être équipé d'un mécanisme destiné à stopper la rotation de l'arbre de transmission lorsque le couple dépasse la charge de déclenchement. Ce couple dépend de la conception du dispositif de serrage et doit être réglé comme suit:

- **Type 1:** à un niveau minimal de manière à interrompre la rotation de l'arbre de transmission immédiatement après l'action de rupture;
- **Type 2:** à un niveau conforme aux instructions du fabricant, l'échelle étant lue à l'aide d'une loupe manuelle ($\times 2$);
- **Type 3:** à un niveau conforme aux instructions du fabricant, à l'aide d'un contact électrique qui commande le système de serrage lorsqu'il détecte le couple indiqué;
- **Type 4:** à un niveau minimal de manière à interrompre la rotation de l'arbre de transmission immédiatement après l'action de rupture.

ISO 11953:2010

6.1.2 Vis prothétique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e2a9a847-0ce1-43df-bd2f-60621903d76/iso-11953-2010>

La vis prothétique doit être conçue pour être utilisée avec la pointe de tournevis employée sur le banc d'essai. Lorsque la vis et l'arbre de transmission constituent un seul et même élément, les pièces conçues pour s'adapter à la pointe du tournevis doivent avoir les mêmes dimensions que la vis prothétique fournie par le fabricant.

6.1.3 Pointe de tournevis

La pointe de tournevis doit être conçue pour être utilisée avec l'instrument dynamométrique à commande manuelle soumis à essai.

6.2 Mode opératoire d'essai

6.2.1 Essai mécanique

6.2.1.1 Dispositifs de Type 1 et de Type 4

Installer le dispositif de serrage et l'appliquer sur la vis pour implant. Exercer une rotation jusqu'à atteindre le couple souhaité. Faire tourner l'arbre de transmission en sens inverse jusqu'à ce que l'instrument soit desserré, puis serrer à nouveau. Répéter vingt fois (ou le nombre de fois approprié) l'opération de serrage/desserrage et enregistrer le couple obtenu au point de rupture à la fin de chaque séquence. Répéter l'opération conformément à 6.2.2.