

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Essai de torsion sur l'interface corps d'implant/élément de connexion des systèmes d'implants dentaires endo-osseux**

*Dentistry — Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems*

**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TS 13498:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011>



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

ISO/TS 13498:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

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/TS 13498 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

## Introduction

La plupart des systèmes d'implants dentaires commercialisés à l'heure actuelle emploient un corps d'implant dentaire destiné à être inséré au sein de l'os maxillaire, sur lequel d'autres composants peuvent être connectés lors de la fabrication d'une superstructure prothétique. Il convient que la jonction entre ces composants et le corps d'implant soit suffisamment rigide pour résister aux charges de mastication, qui présentent une composante de torsion significative. Les systèmes d'implants peuvent par conséquent incorporer des éléments destinés à limiter la rotation au niveau de la jonction. Si cette dernière n'est pas suffisamment résistante, une distorsion/rupture des composants vissés surviendra alors. Un essai de torsion normalisé applicable à la jonction entre le corps d'implant et les éléments de connexion facilitera l'évaluation comparative.

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

[ISO/TS 13498:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011>

# Médecine bucco-dentaire — Essai de torsion sur l'interface corps d'implant/élément de connexion des systèmes d'implants dentaires endo-osseux

## 1 Domaine d'application

La présente Spécification technique spécifie une méthode de détermination de la limite de résistance à la torsion et du couple maximal de l'interface d'assemblage corps d'implant/éléments de connexion des systèmes d'implants dentaires endo-osseux. Cet essai est le plus approprié pour évaluer de nouveaux types de connexions et d'éléments de connexion de même que de nouveaux matériaux.

La présente Spécification technique fournit un protocole d'application de torsion sur les interfaces d'assemblage corps d'implant/éléments de connexion. Elle n'est pas applicable à la prédiction des performances in vivo d'un système d'implant dentaire endo-osseux et n'est pas tirée d'observations de défaillance clinique.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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*

## 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

#### limite de résistance à la torsion

$M_{\text{tors}}$

couple requis pour produire une rotation de 2°, mesuré par translation sur l'abscisse de la portion rectiligne de la courbe représentant le couple en fonction de l'angle de rotation

NOTE Voir Figure 3.

### 3.2

#### couple maximal

$M_{\text{max}}$

la plus grande valeur de couple enregistrée sur la courbe représentant le couple en fonction de l'angle de rotation

NOTE Voir Figure 3.

## 4 Principe

La limite de résistance à la torsion et le couple maximal d'une interface corps d'implant/éléments de connexion doivent être déterminés en fixant le corps d'implant et l'élément de connexion à soumettre à essai dans un dispositif d'essai.

L'essai doit être effectué sur des produits dentaires finis ou sur des éprouvettes qui disposent d'un élément de connexion équivalent au produit dentaire fini (c'est-à-dire que les composants ont subi le même processus de fabrication et de stérilisation que le produit dentaire destiné à être commercialisé). S'il est prévu par le fabricant que l'implant dentaire endo-osseux doit être stérilisé par le praticien avant la chirurgie, la stérilisation doit être effectuée avant l'essai comme spécifié dans la notice d'utilisation du fabricant. Cependant, s'il existe une preuve que la méthode de stérilisation spécifiée n'a pas d'effet significatif sur les propriétés de tous les matériaux des éprouvettes devant être soumises à essai, il n'est pas nécessaire d'effectuer une stérilisation avant l'essai.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Dispositif d'essai

Le dispositif d'essai doit comporter les parties suivantes:

- des éléments de maintien de l'éprouvette (la distance entre les extrémités fixées du corps d'implant et de l'élément de connexion, et leur interface d'assemblage, ne doit pas dépasser chacune 5 mm);
- un capteur de couple;
- un dispositif d'application de torsion, en mesure d'appliquer un couple supérieur ou égal au couple maximal prévu;
- un capteur de rotation.

iTeh STANDARD PREVIEW

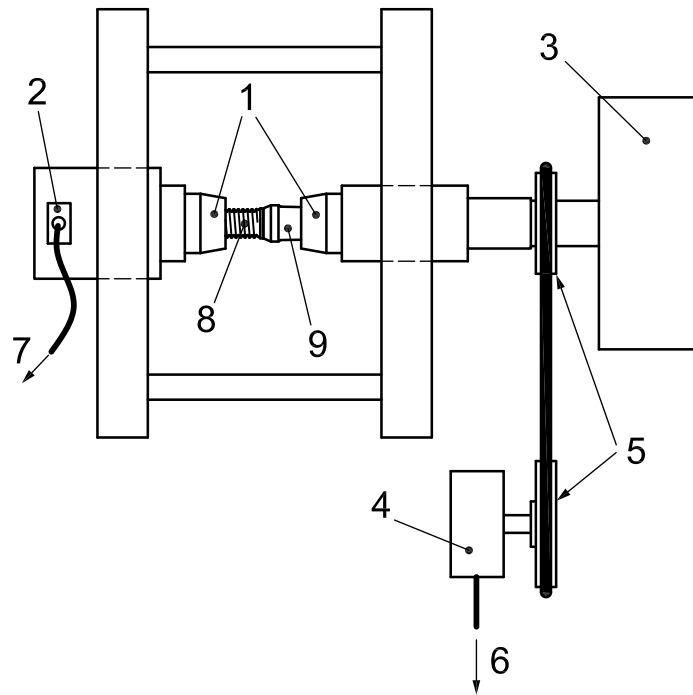
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 13498:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a23cb1d1-c851-4814-af95-f942d1573233/iso-ts-13498-2011>

Un exemple d'un dispositif d'application de torsion est illustré à la Figure 1.

Il est essentiel que les axes longitudinaux des arbres du capteur de couple et du dispositif d'application de torsion coïncident.



### Légende

- 1 élément de maintien d'éprouvette
- 2 capteur de couple
- 3 dispositif d'application de torsion
- 4 capteur de rotation
- 5 poulie
- 6 résultat pour l'axe X de l'enregistreur X-Y
- 7 résultat pour l'axe Y de l'enregistreur X-Y
- 8 corps d'implant
- 9 élément de connexion

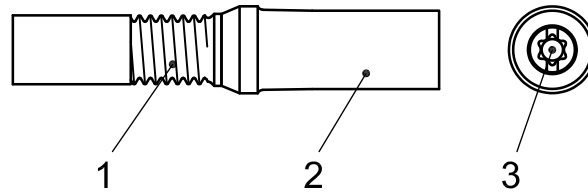
Figure 1 — Exemple d'un dispositif d'essai

## 5.2 Capteur de couple

La plage de mesure du capteur de couple ne doit pas dépasser le quintuple de la limite de résistance à la torsion minimale prévue. L'inexactitude maximale du capteur de couple doit être de  $\pm 1\%$  du couple maximal devant être appliqué lors de l'essai.

## 5.3 Préparation d'une éprouvette d'essai

L'élément de connexion doit être fixé sur le corps d'implant en utilisant la vis spécifiée et en serrant l'ensemble selon les couples de serrage mentionnés dans la notice d'utilisation du fabricant. Les extrémités du corps d'implant et de l'élément de connexion doivent être fixées dans un dispositif de fixation rigide. La forme de ces extrémités peut être modifiée pour que ces dernières soient plus grandes que le diamètre maximal du corps d'implant et/ou de l'élément de connexion afin qu'elles soient plus faciles à fixer sur les éléments de maintien. Un exemple d'une éprouvette d'essai est illustré à la Figure 2.



**Légende**

- 1 corps d'implant
- 2 élément de connexion
- 3 vis d'élément de connexion

**Figure 2 — Schéma d'une éprouvette d'essai**

**5.4 Conditions d'essai**

Effectuer l'essai à l'air à la température ambiante de  $(20 \pm 5)$  °C.

**5.5 Mode opératoire**

**5.5.1** L'élément de connexion doit être fixé sur le corps d'implant en utilisant une vis spécifique et en serrant l'ensemble selon les couples de serrage mentionnés dans la notice d'utilisation du fabricant. Serrer les parties de retenue du corps d'implant et de l'élément de connexion d'une éprouvette d'essai dans les éléments de maintien d'éprouvette du dispositif d'essai. Appliquer progressivement un couple sur l'élément de connexion à une vitesse comprise entre 1°/min et 10°/min et enregistrer la courbe représentant le couple en fonction de l'angle de rotation. Mesurer la limite de résistance à la torsion et le couple maximal d'au moins six éprouvettes d'essai comme décrit ci-dessous.

ISO/TS 13498:2011

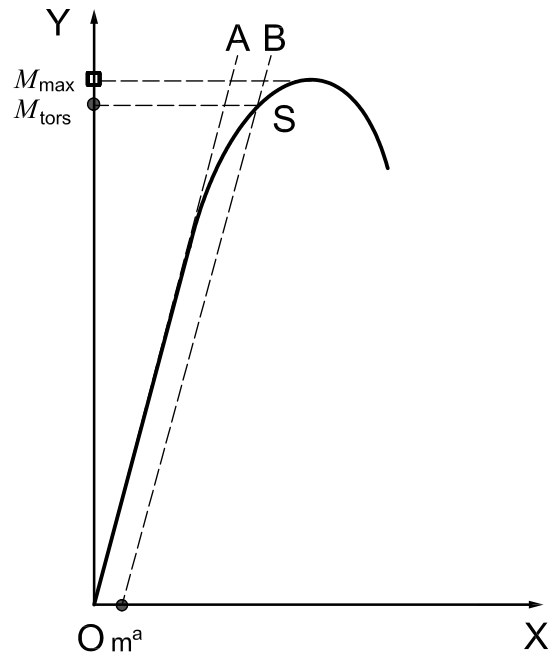
**5.5.2** La limite de résistance à la torsion est déterminée par la méthode de translation de 2°<sup>[2]</sup> (voir Figure 3) en utilisant la courbe enregistrée en 5.5.1 représentant le couple en fonction de l'angle de rotation.

**5.5.3** Repérer sur l'abscisse de la courbe représentant le couple en fonction de l'angle de rotation un point m, correspondant à un angle de rotation de 2° et tracer la droite, mB, parallèle à la droite OA. Repérer le point S, intersection de mB avec la courbe représentant le couple en fonction de l'angle de rotation. Le couple,  $M_{tors}$ , est défini comme étant la limite de résistance à la torsion.

**5.5.4** Le couple maximal,  $M_{max}$ , est déterminé comme étant la plus grande valeur de couple sur la courbe représentant le couple en fonction de l'angle de rotation.

NOTE Il est possible qu'une inflexion apparaisse sur la courbe du couple en fonction de l'angle de rotation en fonction de la configuration d'essai. Dans ce cas, la limite de résistance à la torsion et le couple maximal sont déterminés conformément à la Figure 3 b).





a) Sans inflexion



b) En présence d'une inflexion

**Légende**

- X angle de rotation, en degrés (°)
- Y couple, en N·m
- O contact initial
- $M_{\max}$  couple maximal
- $M_{\text{tors}}$  limite de résistance à la torsion
- <sup>a</sup> L'angle de rotation est de 2°.

**Figure 3 — Méthode de détermination de la limite de résistance à la torsion et du couple maximal**