
**Médecine bucco-dentaire — Implants
— Essai de charge dynamique pour
implants dentaires endo-osseux**

Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14801:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14801:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes généraux	2
4.1 Essai du dispositif fini.....	2
4.2 Implants dentaires endo-osseux multi-composants.....	2
4.3 Essai dans la situation la plus défavorable.....	2
5 Méthodes d'essai	3
5.1 Appareil d'essai.....	3
5.2 Géométrie de mise en charge.....	3
5.3 Porte-éprouvette et application de la charge.....	6
5.4 Environnement d'essai.....	7
5.5 Fréquence de mise en charge et forme d'onde.....	7
5.6 Mode opératoire.....	8
5.7 Autre mode opératoire — Méthode de l'escalier.....	8
6 Rapport d'essai	9
Annexe A (informative) Diagramme de mise en charge cyclique	12
Annexe B (informative) Guide pour la détermination des conditions les plus défavorables	14
Bibliographie	20

ISO 14801:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6926102-25bb-46cc-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 14801:2007), qui fait l'objet d'une révision technique.

Médecine bucco-dentaire — Implants — Essai de charge dynamique pour implants dentaires endo-osseux

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai dynamique des implants dentaires endo-osseux à pilier unique de type transmuqueux en combinaison avec leurs composants prothétiques préfabriqués. Elle est très utile pour comparer des implants dentaires endo-osseux de conception ou de tailles différentes. La présente Norme internationale ne constitue pas un essai des propriétés de fatigue fondamentales des matériaux de fabrication de l'implant endo-osseux et des composants prothétiques.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux implants dentaires présentant des longueurs endo-osseuses inférieures à 8 mm, ni aux fixations magnétiques.

Même si la présente Norme internationale simule la mise en charge fonctionnelle, dans les conditions «les plus défavorables», d'un implant dentaire endo-osseux, elle n'est pas applicable pour prévoir le comportement *in vivo* d'un implant dentaire endo-osseux ou d'une prothèse dentaire, notamment si plusieurs implants dentaires endo-osseux sont utilisés pour une prothèse dentaire.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non sont des références normatives 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*

ISO 16443, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire des systèmes d'implants dentaires et procédures associées*

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

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification 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, l'ISO 16443, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

système d'implant dentaire endo-osseux

dispositif constitué de composants 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 dentaire correspondante

Note 1 à l'article: Utilisé pour créer une résistance au déplacement d'une superstructure implantaire, l'implant dentaire endo-osseux peut également servir d'ancrage pour les dispositifs orthodontiques.

Note 2 à l'article: Un implant dentaire endo-osseux peut être constitué d'un ou plusieurs composants.

Note 3 à l'article: Le terme superstructure implantaire comprend les couronnes et les prothèses fixes et amovibles, mais exclut les piliers dentaires.

3.2

composants prothétiques

composants implantaires à utiliser pour un implant bi-composants ou pour un implant multi-composants

Note 1 à l'article: Les piliers dentaires, les éléments de connexion d'implant dentaire, les vis de fixation de pilier et les vis pour éléments de connexion implantaires sont utilisés comme composants prothétiques dans la présente Norme internationale.

3.3

assemblage d'implant dentaire endo-osseux

assemblage implantaire pour implant dentaire endo-osseux

3.4

diagramme de mise en charge cyclique

diagramme résumant les propriétés de mise en charge dynamique d'un implant dentaire endo-osseux en illustrant, pour chaque valeur de charge de crête appliquée, le nombre de cycles supportés par chaque éprouvette au moment de la défaillance

Note 1 à l'article: Voir l'[Annexe A](#).

3.5

corps d'implant dentaire endo-osseux

corps d'implant d'un implant dentaire endo-osseux

4 Principes généraux iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

4.1 Essai du dispositif fini

L'essai doit être exécuté sur des éprouvettes représentatives du dispositif fini (c'est-à-dire des composants implantaires qui ont subi le même procédé de fabrication et de stérilisation que le produit à commercialiser). Si le fabricant prévoit que l'implant dentaire endo-osseux soit stérilisé par le chirurgien avant l'opération, la stérilisation doit être effectuée avant l'essai conformément aux instructions du fabricant. Toutefois, s'il est avéré que la méthode de stérilisation spécifiée n'a pas d'effet significatif sur les propriétés de l'ensemble des matériaux constituant les éprouvettes soumises à essai, alors la stérilisation n'est pas nécessaire avant l'essai.

4.2 Implants dentaires endo-osseux multi-composants

Un implant dentaire endo-osseux multi-composants doit être soumis à essai à l'état assemblé, conformément à l'utilisation prévue. Un composant implantaire endo-osseux dont le fabricant recommande l'utilisation conjointe avec les composants d'un autre fabricant doit être soumis à essai à l'état assemblé, conformément aux recommandations du fabricant. Lorsqu'un dispositif multi-composants est assemblé 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 de vis de prothèse, 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 $\pm 5\%$ près, dans le cas où aucun instrument n'est initialement fourni avec le système. L'ordre de serrage doit être conforme aux recommandations du fabricant.

4.3 Essai dans la situation la plus défavorable

Si un composant d'un système d'implant dentaire endo-osseux 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 documenté. L'[Annexe B](#) fournit des préconisations concernant la sélection de la situation la plus défavorable.

5 Méthodes d'essai

5.1 Appareil d'essai

L'appareil d'essai doit:

- permettre 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);
- pouvoir appliquer la charge à la fréquence spécifiée;
- inclure 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'éprouvette; et
- pouvoir enregistrer le nombre de cycles de mise en charge pendant l'essai.

5.2 Géométrie de mise en charge

5.2.1 La charge (voir [Figure 1](#) et [Figure 2](#), flèche F) de l'appareil d'essai doit être exercée de sorte que:

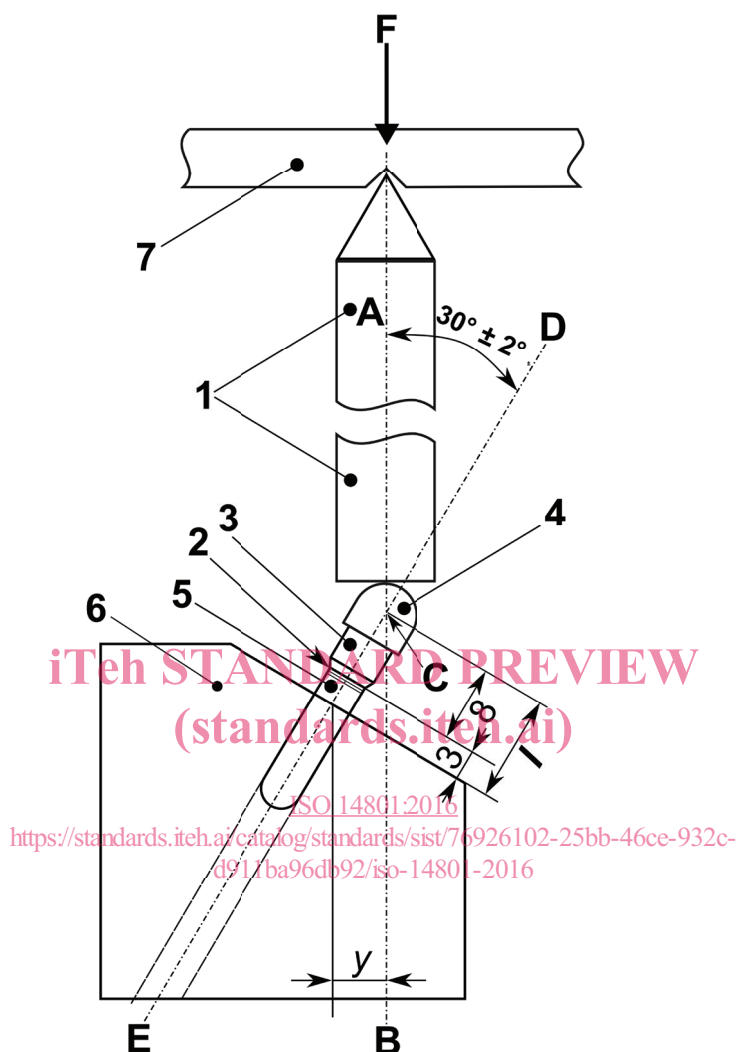
- aucune contrainte ne s'exerce sur les côtés;
- position de l'intersection de l'axe de mise en charge (ligne AB) avec l'axe de l'implant dentaire endosseux (ligne DE), est défini de sorte que le bras de levier (y) puisse être mesuré ou calculé (voir [Figure 1](#) et [Figure 2](#)).

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14801:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>

5.2.2 Un implant dentaire endo-osseux d'un système comprenant uniquement des piliers dentaires droits doit être fixé de telle façon que l'angle entre son axe longitudinal médian et la direction de mise en charge de l'appareil d'essai soit de $30^\circ \pm 2^\circ$ (voir [Figure 1](#)).



Légende

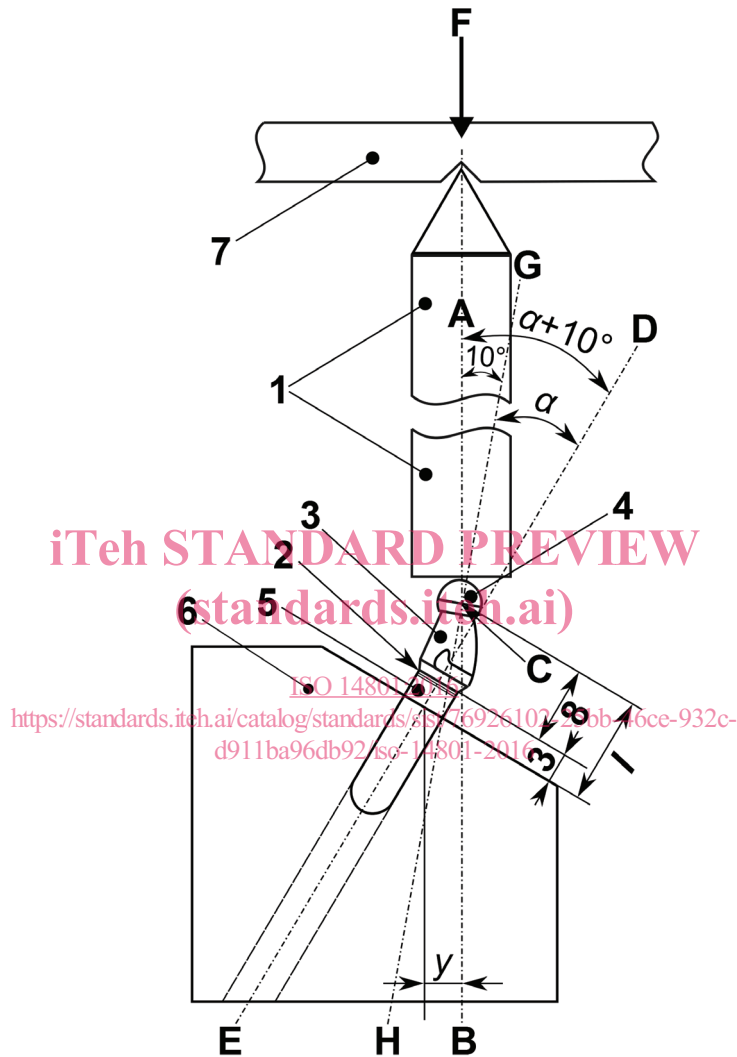
- 1 dispositif de mise en charge ^a
 - 2 niveau nominal de l'os ^b
 - 3 pilier implantaire
 - 4 élément hémisphérique de mise en charge
 - 5 corps d'implant
 - 6 porte-éprouvette
 - 7 application de la force
- ^a Doit pouvoir se déplacer librement transversalement par rapport à la direction de mise en charge (voir [5.2.5](#)).
- ^b Voir [5.3.2](#).

Figure 1 — Schéma de la configuration d'essai pour les systèmes sans pilier implantaire angulé

5.2.3 Le corps d'implant dentaire endo-osseux d'un système comprenant des piliers d'implant angulés 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 $10^\circ + 2^\circ/-1^\circ$ à l'angle formé par l'axe longitudinal médian de l'implant et l'axe longitudinal médian de la partie angulée du pilier, désigné par α dans la [Figure 2](#).

Cela correspond à une sous-corrrection simulée de 10° . La méthode de mise en charge doit être la même que 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 du pilier avec le plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'implant et doit être situé à 11 mm ([Figure 2, l](#)) du niveau support de l'implant.



Légende

- 1 dispositif de mise en charge ^a
 - 2 niveau nominal de l'os ^b
 - 3 pilier implantaire
 - 4 élément hémisphérique de mise en charge
 - 5 corps d'implant
 - 6 porte-éprouvette
 - 7 application de la force
- ^a Doit pouvoir se déplacer librement transversalement par rapport à la direction de mise en charge (voir [5.2.5](#)).
- ^b Voir [5.3.2](#).

Figure 2 — Schéma de la configuration d'essai pour les systèmes avec piliers implantaires angulés

5.2.4 La charge (F) de l'appareil d'essai doit être exercée par un élément de mise en charge résistant à la déformation ayant une surface de contact hémisphérique pour le transfert de charge, fixé à l'extrémité libre du pilier implantaire ou placé sur sa surface.

Il convient que la limite d'élasticité et la dureté de l'élément de mise en charge soient supérieures à celles de l'élément utilisé pour appliquer la charge. Le centre de mise en charge, qui est le centre de l'hémisphère, doit se situer sur l'axe longitudinal médian de l'implant dentaire endo-osseux ou, pour les systèmes d'implants dentaires endo-osseux qui comprennent des piliers d'implant angulés, sur l'axe longitudinal médian de l'extrémité libre du pilier.

5.2.5 La charge doit être appliquée sur la surface hémisphérique de mise en charge par un dispositif de mise en charge (étiqueté 1 dans la [Figure 1](#) et la [Figure 2](#)) qui met en contact la cupule hémisphérique (étiquetée 4) avec une surface plane perpendiculaire à la direction de mise en charge de l'appareil.

Le dispositif de mise en charge contenant la surface plane qui applique la charge sur la surface hémisphérique de mise en charge 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 du dispositif de mise en charge (étiqueté 1) et de la structure de l'appareil d'essai, ou à l'aide d'une plaque de poussée avec paliers qui permet un mouvement transversal libre dans la direction de la déviation du pilier lors de l'application d'une charge. Si une rotule universelle ou un point de contact est utilisé à la jonction du dispositif de mise en charge et de la structure de l'appareil d'essai, la jonction doit être située à au moins 50 mm de la surface hémisphérique de mise en charge.

5.2.6 La surface hémisphérique de mise en charge et la surface du dispositif de mise en charge doivent être examinées visuellement après chaque essai pour s'assurer qu'aucune déformation permanente ne s'est produite. Si une déformation permanente d'une surface est observée, le composant déformé doit être remplacé et un essai doit être répété.

5.2.7 Pour un corps d'implant dentaire endo-osseux et/ou un pilier d'implant ne présentant pas de symétrie de révolution autour de l'axe longitudinal médian du corps d'implant ou de l'axe longitudinal médian du pilier implantaire, la géométrie de mise en charge doit être choisie de manière à réaliser 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 documentée.

5.2.8 L'état de surface de l'implant et du pilier doit être décrit.

Tout endommagement de la surface au cours du montage dans la configuration d'essai doit être évité.

5.3 Porte-éprouvette et application de la charge

5.3.1 L'élément d'ancrage osseux de l'éprouvette doit être fixé 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.

5.3.2 Le dispositif doit serrer l'éprouvette à une distance de $3,0 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ du niveau nominal du sommet de l'os, comme spécifié dans les instructions d'utilisation du fabricant (voir [Figure 1](#) et [Figure 2](#)).

Si le niveau nominal de l'os n'est pas précisé dans ces instructions, la situation la plus défavorable doit être appliquée.

NOTE Pour un grand nombre d'implants dentaires endo-osseux, il est notoire que le niveau marginal de l'os 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, au regard de la perte osseuse.

5.3.3 Pour les systèmes d'implants dentaires qui ne comprennent pas de piliers d'implant angulés, les dimensions de l'élément de mise en charge dont la forme est spécifiée en 5.2.4 doivent être choisies de manière à définir une distance $l = 11,0 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ du centre de l'hémisphère jusqu'au plan de serrage (voir Figure 1).

Le bras de levier (y) est égal à $l \times \sin 30^\circ$. Pour la configuration courante, le bras de levier est égal à $0,5 \times l$ ou 5,5 mm. Dans le cas d'un implant dentaire long ou court pour lesquels il est difficile d'obtenir $l = 11 \text{ mm}$, il est permis de choisir une valeur différente pour l . Les raisons qui sous-tendent ce choix doivent être justifiées et documentées.

Le moment de flexion, M , est défini par la Formule (1):

$$M = y \cdot F \quad (1)$$

Dans le cas illustré à la Figure 1, le moment de flexion est exprimé comme suit:

$$M = 0,5 \cdot l \cdot F \quad (2)$$

Où; lorsque $l = 11 \text{ mm}$ et F est exprimée en newtons;

$$M = 5,5 \cdot F \text{ (Nmm)} \quad (3)$$

5.3.4 Pour les systèmes d'implants dentaires endo-osseux qui comprennent des piliers d'implant angulés, l'extrémité libre du pilier doit être munie d'un élément hémisphérique de mise en charge dont le centre se situe sur l'axe longitudinal médian de l'extrémité libre du pilier en question et à une distance $l = 11,0 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ du niveau support de l'implant, mesurée sur une droite parallèle à l'axe longitudinal médian du corps de l'implant, comme illustré sur la Figure 2.

Le bras de levier y (voir Figure 2) peut être mesuré directement à partir des éprouvettes et des fixations, ou être calculé. En raison des tolérances admissibles pour l'angulation de l'éprouvette, les valeurs calculées du bras de levier y peuvent être moins fiables que les valeurs mesurées. Dans le cas d'un corps d'implant et d'un pilier implantaire pour lesquels il est difficile d'obtenir $l = 11 \text{ mm}$, il est permis de choisir une valeur différente de 11 mm, pour l . Les raisons qui sous-tendent ce choix doivent être justifiées et documentées. Le moment de flexion, M , peut être calculé à partir de la valeur mesurée ou calculée de y , exprimée par la Formule (4):

$$M = y \cdot F \quad (4)$$

et il convient d'exprimer le résultat en Nmm.

5.4 Environnement d'essai

Dans le cas de systèmes d'implants dentaires endo-osseux qui comportent des matériaux ayant subi une fatigue par corrosion ou susceptibles d'en faire l'objet, ou dans le cas de systèmes qui comportent des composants polymères, l'essai doit être réalisé dans un milieu salin normal ou dans tout autre milieu physiologique. Le liquide et l'éprouvette doivent être conservés à $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ pendant l'essai. Pour tous les autres systèmes, l'essai peut être conduit à l'air, à $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 10 \text{ }^\circ\text{C}$. L'environnement d'essai doit être justifié et consigné.

5.5 Fréquence de mise en charge et forme d'onde

L'essai doit être réalisé avec une charge uniaxiale le long de l'axe A-B (voir Figure 1 et Figure 2). La charge doit varier de façon sinusoïdale 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 $\leq 2 \text{ Hz}$.