

# PROJET DE NORME INTERNATIONALE

## ISO/DIS 14801

ISO/TC 106/SC 8

Secrétariat: ANSI

Début de vote:  
2014-10-09

Vote clos le:  
2015-03-09

---

---

## Medecin bucco dentaire — Implants — Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endosseux

*Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants*

ICS: 11.060.15

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

### TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence  
ISO/DIS 14801:2014(F)

© ISO 2014

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>

### **Notice de droit d'auteur**

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	iv
1 <b>Domaine d'application</b> .....	5
2 <b>Références normatives</b> .....	5
3 <b>Termes et définitions</b> .....	5
4 <b>Principes généraux</b> .....	6
4.1 <b>Essai du dispositif fini</b> .....	6
4.2 <b>Implants dentaires endo-osseux en plusieurs parties</b> .....	6
4.3 <b>Essai dans la situation la plus défavorable</b> .....	6
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	6
5.1 <b>Appareil d'essai</b> .....	6
5.2 <b>Géométrie de mise en charge</b> .....	6
5.3 <b>Porte-éprouvette et application de la charge</b> .....	9
5.4 <b>Environnement d'essai</b> .....	10
5.5 <b>Fréquence de mise en charge et forme d'onde</b> .....	10
5.6 <b>Mode opératoire</b> .....	10
5.7 <b>Autre mode opératoire - Méthode de l'escalier</b> .....	11
6 <b>Rapport d'essai</b> .....	12
<b>Annexe A (informative) Guide pour la détermination des conditions les plus défavorables</b> .....	14
<b>Annexe B (informative) Diagramme de mise en charge cyclique</b> .....	19
<b>Bibliographie</b> .....	20

## 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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, 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, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

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

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/769211-25bb-46ce-932c-d911ba96d6b2/iso-14801-2016>

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

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai de fatigue des implants dentaires endo-osseux à pilier unique, de type transmuqueux, et de leurs éléments prothétiques préfabriqués. Elle est très utile pour comparer des implants dentaires endo-osseux de conception ou 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 endo-osseux et de leurs éléments prothétiques préfabriqués, 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.

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

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 4965, *Machines d'essai de fatigue par charge axiale — Étalonnage dynamique — Méthode 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 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **système d'implant dentaire endo-osseux**

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 endo-osseux peut également servir d'ancrage pour les dispositifs orthodontiques.

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

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

### 3.2

#### **diagramme de mise en charge cyclique**

diagramme résumant les propriétés de fatigue d'un implant dentaire endo-osseux illustrant, pour chaque valeur de charge de crête appliquée, le nombre de cycles supportés par chaque éprouvette au moment de la défaillance (voir Annexe A)

## 3.3

**assemblage d'un implant dentaire endo-osseux avec un ou plusieurs éléments prothétiques****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 et de stérilisation que le produit à commercialiser). Si l'implant dentaire endo-osseux 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 éprouvettes soumises à essai, alors la stérilisation n'est pas nécessaire avant l'essai.

**4.2 Implants dentaires endo-osseux en plusieurs parties**

Un implant dentaire endo-osseux en plusieurs parties doit être soumis à essai à l'état assemblé, conformément à l'utilisation prévue. Un élément d'implant dentaire endo-osseux destiné par son fabricant à être utilisé conjointement avec les éléments d'un autre fabricant doit être soumis à essai à l'état assemblé, conformément aux recommandations du fabricant. 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  $\pm 5\%$  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 une partie 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 lignes directrices pour la sélection du cas le plus défavorable.

**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  $\pm 5\%$  (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'éprouvette ;
- pouvoir enregistrer le nombre de cycles de mise en charge pendant l'essai.

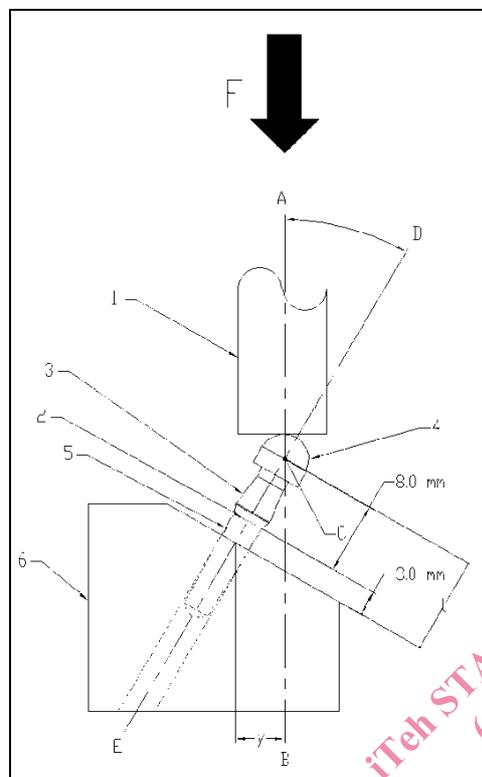
**5.2 Géométrie de mise en charge**

**5.2.1** La charge **F** (voir Figures 1 et 2) de l'appareil d'essai doit être exercée de telle manière :

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

- que le centre de mise en charge (point C, Figures 1 et 2), qui correspond à l'intersection de l'axe de chargement (ligne AB) avec l'axe de l'implant dentaire endo-osseux (ligne DE), 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 pré-angulés, ces exigences doivent être satisfaites au moyen de la configuration d'essai représentée à la Figure 1.



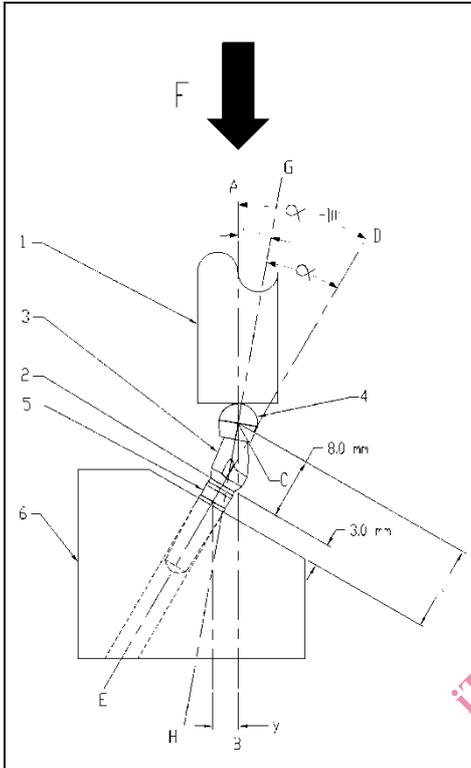
### Légende

- 1 Dispositif de mise en charge <sup>a</sup>
  - 2 Niveau nominal de l'os <sup>b</sup>
  - 3 Pilier
  - 4 Élément hémisphérique de mise en charge
  - 5 Corps d'implant dentaire
  - 6 Porte-éprouvette
- a Doit pouvoir se déplacer librement transversalement par rapport à la direction de mise en charge (voir 5.2.6).  
b Voir 5.3.2.

**Figure 1 — Schéma de la configuration d'essai pour les systèmes dépourvus d'éléments de liaison pré-angulés**

**5.2.3** Un implant dentaire endo-osseux d'un système ne comprenant pas d'éléments de liaison pré-angulés 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  $30^\circ \pm 2^\circ$  (voir Figure 1).

**5.2.4** Un corps d'implant dentaire endo-osseux d'un système comprenant des éléments de liaison pré-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 de l'implant et l'axe de la partie angulée de l'élément de liaison désigné par  $\alpha$  à la Figure 2. Cela correspond à une sous-correction simulée de  $10^\circ$ . 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 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.



**Légende**

- 1 Dispositif de mise en charge <sup>a</sup>
- 2 Niveau nominal de l'os <sup>b</sup>
- 3 Pilier
- 4 Élément hémisphérique de mise en charge
- 5 Corps d'implant dentaire
- 6 Porte-éprouvette

- a Doit pouvoir se déplacer librement transversalement par rapport à la direction de mise en charge (voir 5.2.6)
- b Voir 5.3.2

**Figure 2 — Schéma de la configuration d'essai pour les systèmes munis d'éléments de liaison pré-angulés**

iTech STANDARD PREVIEW  
 (standards.itech.ai)  
 Full standard:  
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/76926102-25bb-46ce-932c-d911ba96db92/iso-14801-2016>

**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. 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 éléments de liaison pré-angulés, sur l'axe longitudinal médian de l'extrémité libre de l'élément de liaison.

**5.2.6** La charge doit être appliquée sur la surface hémisphérique de chargement par une surface plane perpendiculairement à la direction de mise en charge de l'appareil. L'élément contenant la surface plane qui applique la charge sur la surface hémisphérique 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 de l'élément qui applique la charge doivent être examinées visuellement après chaque essai pour s'assurer qu'il ne s'est pas produit de déformation permanente. En cas de déformation permanente constatée, les éléments de mise en charge doivent être remplacés et l'essai doit être recommencé.

**5.2.8** Si un corps d'implant dentaire endo-osseux 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 documentée.

### 5.3 Porte-éprouvette et application de la charge:

**5.3.1** La partie de l'éprouvette destinée à l'enfouissement 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.

**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 fournies par le fabricant (voir Figures 1 et 2). Si le niveau nominal de l'os n'est pas précisé dans ces instructions, appliquer la situation la plus défavorable.

NOTE Pour un grand nombre d'implants dentaires endo-osseux, 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  $3,0 \text{ mm}$  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 pré-angulés, les dimensions de l'élément de mise en charge spécifié en 5.2.5 doivent être choisies de manière à définir une distance  $l = 11,0 \pm 0,5 \text{ mm}$  du centre de l'hémisphère jusqu'au plan de serrage (voir Figures 1 et 2). 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  $5,5 \text{ mm}$ . Dans le cas d'un long implant dentaire endo-osseux pour lequel il n'est pas facile d'obtenir une distance  $l = 11 \text{ mm}$ , il est possible de choisir une valeur plus élevée pour  $l$ . Les raisons qui sous-tendent ce choix doivent être justifiées et documentées.

Le moment de flexion,  $M$ , est défini par l'expression :

$$M = y \times F.$$

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

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

ou, lorsque  $l = 11$  mm et  $F$  est exprimée en newtons,

$$M = 5,5 \times F \text{ (N-cm)}.$$

**5.3.4** Pour les systèmes d'implants dentaires endo-osseux qui comprennent des éléments de liaison pré-angulés, l'extrémité libre de l'élément de liaison doit être munie d'un élément de chargement hémisphérique dont le centre se situe sur l'axe longitudinal médian de l'extrémité libre de l'élément de liaison en question et à une distance  $l = 11,0 \pm 0,5$  mm du niveau support de l'implant, mesuré 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. Dans le cas d'un implant dentaire endo-osseux et d'un pilier pour lesquels il est difficile d'obtenir  $l = 11$  mm, il est possible de choisir une valeur supérieure 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  $y$ , sous la forme :

$$M = y \times F,$$

et il convient d'exprimer le résultat en N-cm.

## 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  $37 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$  pendant l'essai. Pour tous les autres systèmes, l'essai peut être conduit à l'air, à  $20 \text{ °C} \pm 10 \text{ °C}$ . L'environnement d'essai doit être justifié et consigné.

## 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 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  $\leq 2$  Hz.

## 5.6 Mode opératoire

**5.6.1** Appliquer les principes généraux de l'essai de fatigue décrits dans l'ISO 1099.