

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Vis  
d'ancrage orthodontiques**

*Dentistry — Orthodontic anchor screws*

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

ISO 19023:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e502af4c-78ab-40c6-a67c-c19b3dcb4be2/iso-19023-2018>



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

ISO 19023:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e502af4c-78ab-40c6-a67c-c19b3dcb4be2/iso-19023-2018>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Geneva  
Tél.: +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

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Symboles et abréviations</b> .....	<b>2</b>
<b>5 Exigences</b> .....	<b>2</b>
5.1 Généralités.....	2
5.2 Matériaux.....	3
5.3 Éléments dangereux.....	3
5.4 Dimensions.....	3
5.5 Performances de torsion.....	3
5.6 Communication des résultats.....	3
<b>6 Méthodes d'essai</b> .....	<b>3</b>
6.1 Dimensions.....	3
6.2 Performance de torsion — couple de rupture.....	3
6.3 Performance de torsion — couple d'insertion.....	3
<b>7 Informations à fournir à l'utilisateur</b> .....	<b>4</b>
7.1 Exigences générales.....	4
7.2 Instructions d'utilisation.....	4
7.3 Étiquetage.....	5
7.4 Emballage.....	5
<b>Bibliographie</b> .....	<b>6</b>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c502a24c-78ab-40c6-a67c-c19b3dcb4be2/iso-19023-2018>  
 ISO 19023:2018

## 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](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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](http://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.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 1, *Produits pour obturation et restauration*.

## Introduction

Les vis d'ancrage orthodontiques pour ancrage squelettique temporaire d'appareils orthodontiques sont considérées comme des dispositifs orthodontiques auxiliaires.

Les vis d'ancrage orthodontiques sont des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire. Contrairement aux implants, tels que les implants dentaires endo-osseux, qui sont destinés à rester en permanence à l'intérieur de l'os et pour lesquels une ostéointégration est donc souhaitable, les vis d'ancrage orthodontiques sont retirées à la fin du traitement orthodontique. L'insertion et le retrait des vis d'ancrage orthodontiques exigent des instruments et adaptateurs appropriés.

Le présent document a été élaboré en réponse aux difficultés souvent rencontrées par les cliniciens pour établir des comparaisons valables entre les vis d'ancrage orthodontiques sur la base des informations actuellement disponibles auprès des fabricants et des fournisseurs.

Par conséquent, l'objectif du présent document est de faciliter la communication entre les fabricants et les cliniciens pour permettre une comparaison entre les différentes vis d'ancrage orthodontiques.

Le présent document ne spécifie pas de méthodes d'essai qualitatives et quantitatives spécifiques pour démontrer l'absence de risques biologiques inacceptables, mais il est recommandé de se reporter à l'ISO 10993-1 et à l'ISO 7405 pour l'évaluation des éventuels risques biologiques ou toxicologiques.

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

ISO 19023:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e502af4c-78ab-40c6-a67c-c19b3dcb4be2/iso-19023-2018>

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

ISO 19023:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e502af4c-78ab-40c6-a67c-c19b3dcb4be2/iso-19023-2018>

# Médecine bucco-dentaire — Vis d'ancrage orthodontiques

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences et des méthodes d'essai pour les vis d'ancrage orthodontiques utilisées dans le cadre d'un traitement orthodontique.

Le présent document fournit des méthodes détaillées pour comparer les propriétés physiques et mécaniques des vis d'ancrage orthodontiques, ainsi que des méthodes d'essai et des informations relatives à l'emballage et à l'étiquetage.

NOTE Les vis d'ancrage orthodontiques sont utilisées pour fournir un ancrage squelettique intra-oral temporaire pendant un traitement orthodontique et sont retirées à la fin de celui-ci. Similaires aux implants dentaires endo-osseux, elles sont de fait insérées dans les structures osseuses maxillo-faciales.

## 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 5832-2, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2: Titane non allié*

ISO 5832-3, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage corroyé à base de titane, d'aluminium-6 et de vanadium-4*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

ASTM F67, *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)*

ASTM F136, *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*

ASTM F543-17, *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*

## 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

### 3.1

#### vis d'ancrage orthodontique

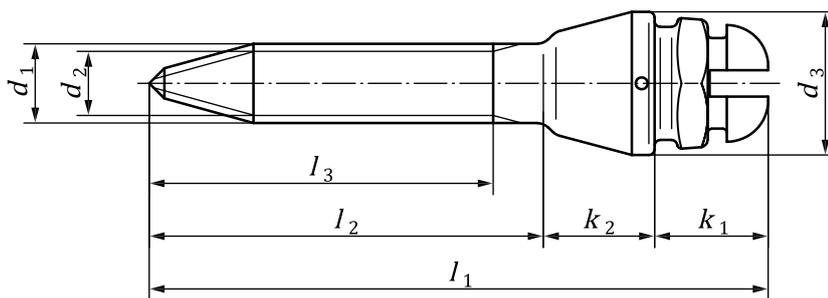
vis pour l'ancrage squelettique temporaire d'appareils orthodontiques

- 3.2 tige**  
partie d'une vis d'ancrage orthodontique destinée à être insérée dans l'os, avec au moins une partie filetée
- 3.3 col**  
section transgingivale entre la tige et la tête de la vis d'ancrage orthodontique
- 3.4 tête**  
partie de la vis d'ancrage orthodontique destinée au raccordement avec l'appareil orthodontique
- 3.5 mode d'insertion**  
manière dont une vis d'ancrage orthodontique est insérée dans l'os

## 4 Symboles et abréviations

Les symboles et les termes abrégés illustrés à la [Figure 1](#) ont la signification suivante:

- $d_1$  diamètre des sommets du filetage;
- $d_2$  diamètre du fond du filetage;
- $d_3$  dimension transversale la plus grande de la vis d'ancrage;
- $k_1$  hauteur de la tête;
- $k_2$  hauteur du col;
- $l_1$  longueur totale; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e502af4c-78ab-40c6-a67c-c19b3dcb4be2/iso-19023-2018>
- $l_2$  longueur de la tige;
- $l_3$  longueur du filetage.



NOTE La forme illustrée à la [Figure 1](#) est un exemple, et non une exigence.

**Figure 1 — Exemple de désignation des dimensions d'une vis d'ancrage orthodontique**

## 5 Exigences

### 5.1 Généralités

Le fabricant doit déclarer les propriétés spécifiées de [5.2](#) à [5.5](#).

Les propriétés doivent se situer dans les plages indiquées par le fabricant.

Les propriétés doivent être soumises à essai conformément aux méthodes d'essai décrites dans [l'Article 6](#).

## 5.2 Matériaux

Le matériau doit être conforme à l'ISO 5832-2, à l'ISO 5832-3, à l'ASTM F67 ou à l'ASTM F136. À défaut, la composition du matériau doit comprendre tous les composants présents à des concentrations supérieures ou égales à 0,1 % en masse.

## 5.3 Éléments dangereux

Pour les besoins du présent document, le cadmium, le béryllium, le plomb et le nickel sont désignés comme étant des éléments dangereux et le fabricant doit indiquer leurs concentrations en fraction massique, exprimée en pourcentage.

## 5.4 Dimensions

Les dimensions illustrées à la [Figure 1](#), si disponibles, doivent être spécifiées par le fabricant.

Les dimensions doivent se situer dans la plage indiquée par le fabricant.

Mesurer les dimensions conformément à [6.1](#).

## 5.5 Performances de torsion

Le couple de rupture et le couple d'insertion dans les conditions les plus défavorables doivent être spécifiés.

Procéder aux essais conformément à [6.2](#) et [6.3](#).

## 5.6 Communication des résultats

Les résultats d'essai de chaque éprouvette doivent se situer dans la plage ou la tolérance spécifiée par le fabricant pour que la vis d'ancrage soit conforme aux exigences.

# 6 Méthodes d'essai

## 6.1 Dimensions

Les mesurages doivent être réalisés avec des dispositifs de mesure appropriés, tels qu'un pied à coulisse, un micromètre ou autres dispositifs, avec une précision de 0,05 mm.

## 6.2 Performance de torsion — couple de rupture

Le couple de rupture d'une vis d'ancrage orthodontique doit être mesuré avec un appareillage conforme à la méthode d'essai A1 de l'ASTM F543-17.

Le couple maximal doit être fourni. La précision doit être conforme à l'ASTM F543-17.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai.

## 6.3 Performance de torsion — couple d'insertion

Le couple d'insertion d'une vis d'ancrage orthodontique doit être mesuré avec un appareillage conforme à la méthode d'essai A1 de l'ASTM F543-17. Un segment d'os artificiel doit être sélectionné comme corps