
**Médecine bucco-dentaire — Élévateur
de membrane sinusienne**

Dentistry — Sinus membrane elevator

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

[ISO 19490:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1565165c-8e0e-415f-9bb2-a86a640753bb/iso-19490-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1565165c-8e0e-415f-9bb2-a86a640753bb/iso-19490-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19490:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1565165c-8e0e-415f-9bb2-a86a640753bb/iso-19490-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, 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
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Classification	2
5 Exigences	2
5.1 Matériau de l'extrémité active.....	2
5.2 Matériau du manche.....	2
5.3 Dimensions.....	2
5.4 État de surface.....	2
5.5 Résistance au retraitement.....	2
5.6 Dureté de l'extrémité active.....	2
5.7 Liaison de la queue et du manche.....	2
5.8 Forme de l'extrémité active.....	2
6 Méthode d'essai	4
6.1 Mesurage de la longueur.....	4
6.2 Essai d'état de surface.....	4
6.3 Essai de résistance au retraitement.....	4
6.4 Essai de dureté.....	4
6.5 Raccordement de la queue et du manche.....	4
6.5.1 Essai de traction.....	4
6.5.2 Essai de torsion.....	4
7 Marquage	4
7.1 Marquage de l'instrument.....	4
7.2 Étiquetage de l'emballage.....	4
7.3 Notice d'utilisation.....	4
Bibliographie	5

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 <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).

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

Introduction

Un élévateur de membrane sinusienne est un instrument dentaire utilisé en implantologie dentaire pour relever le plancher du sinus afin d'augmenter le volume osseux dans le sens vertical. Le présent document traite de ces types d'élevateurs de membrane sinusienne.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19490:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1565165c-8e0e-415f-9bb2-a86a640753bb/iso-19490-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19490:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1565165c-8e0e-415f-9bb2-a86a640753bb/iso-19490-2017>

Médecine bucco-dentaire — Élévateur de membrane sinusienne

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux élévateurs de membrane sinusienne utilisés en implantologie dentaire pour relever le plancher sinusien. Il spécifie également les exigences relatives à leur marquage et étiquetage.

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 6507-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Vickers — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 6508-1, *Matériaux métalliques — Essai de dureté Rockwell — Partie 1: Méthode d'essai*

ISO 13504:2012, *Médecine bucco-dentaire — Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire*

ISO 15087-1, *Élévateurs dentaires — Partie 1: Exigences générales*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 1972, de l'ISO 13504:2012, de l'ISO 16443 ainsi que 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 <http://www.iso.org/obp>

3.1 élévateur de membrane sinusienne

instrument dentaire à main conçu pour relever ou déplacer la membrane sinusienne (plancher sinusien) par abord latéral (externe) ou vertical (crestal) du sinus maxillaire, en vue de permettre une augmentation du volume osseux pour l'insertion d'un implant

Note 1 à l'article: Un élévateur de sinus se compose d'une *pointe utile* (3.3) et d'une queue reliée à un manche. Ces instruments peuvent avoir deux extrémités.

3.2 extrémité active

partie de l'élévateur de sinus constituée d'une *pointe utile* (3.3) et d'une queue reliée au manche

3.3

pointe utile

partie utile de l'*extrémité active* (3.2) qui s'engage en premier dans l'os et la membrane sinusienne

4 Classification

Pour les besoins du présent document, on distingue les deux types suivants d'élevateur de membrane sinusienne, en fonction de la voie d'abord utilisée pour le relèvement du plancher sinusien:

- type 1: Abord latéral/vestibulaire/externe;
- type 2: Abord vertical/crestal/interne.

5 Exigences

5.1 Matériau de l'extrémité active

L'extrémité active de l'élevateur de membrane sinusienne doit être fabriquée en des matériaux conformes à l'ISO 13504:2012.

5.2 Matériau du manche

Le matériau du manche de l'élevateur de membrane sinusienne doit être laissé à la discrétion du fabricant.

5.3 Dimensions

La longueur hors-tout est laissée à la discrétion du fabricant.

NOTE Des longueurs hors-tout supérieures à 178 mm peuvent entraîner des difficultés de rangement sur les plateaux et dans les cassettes pour le retraitement.

5.4 État de surface

Lors des essais selon 6.2, les instruments doivent être dépourvus de défauts de surface visibles.

5.5 Résistance au retraitement

Lors de l'essai selon 6.3, aucune détérioration ni aucune corrosion ne doit être constatée.

5.6 Dureté de l'extrémité active

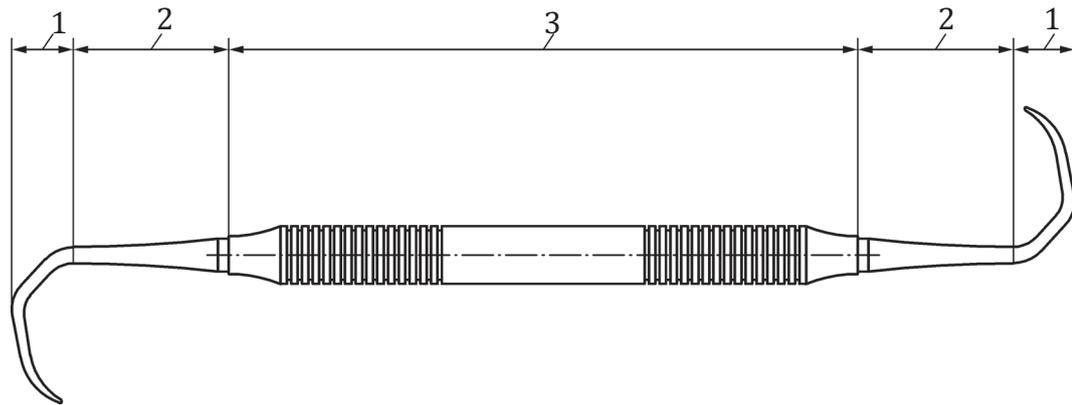
Lors de l'essai selon 6.4, la dureté de l'extrémité active de l'instrument doit être supérieure ou égale à 480 HV1 ou 48 HRC.

5.7 Liaison de la queue et du manche

À l'issue des essais de traction et de torsion selon 6.5, l'élevateur de sinus, avec sa queue et son manche, ne doit pas présenter de jeu.

5.8 Forme de l'extrémité active

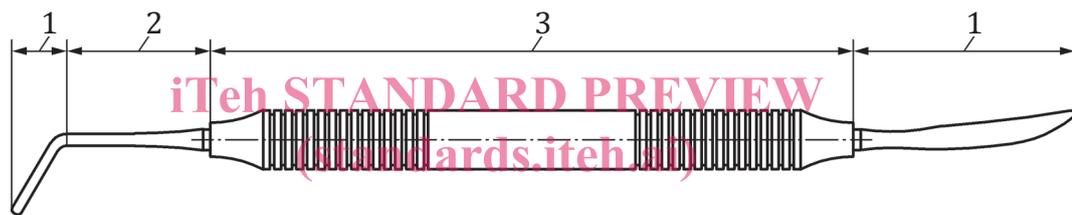
La forme de l'extrémité active et celle de la pointe utile sont laissées à la discrétion du fabricant. Les Figures 1 à 3 sont données à titre indicatif, uniquement. D'autres conceptions sont possibles pour l'extrémité active et la pointe utile.



Légende

- 1 pointe utile
- 2 queue
- 3 manche

Figure 1 — Exemple de type 1

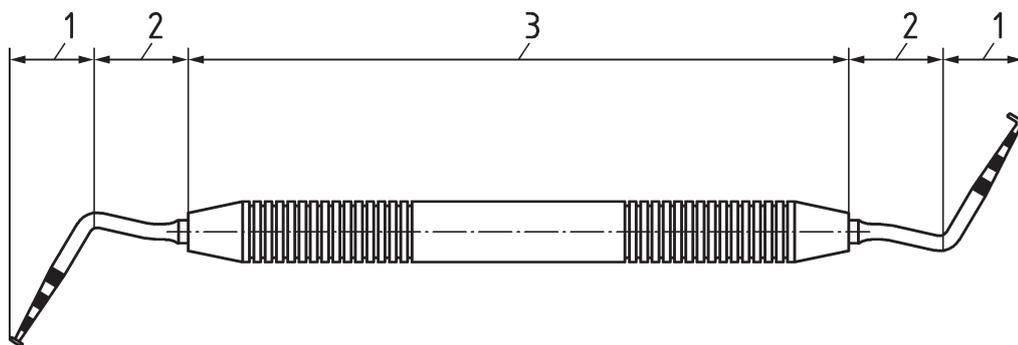


Légende

- 1 pointe utile
- 2 queue
- 3 manche

ISO 19490:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1565165c-8e0e-415f-9bb2-a86a640753bb/iso-19490-2017>

Figure 2 — Exemple de type 1



Légende

- 1 pointe utile
- 2 queue
- 3 manche

Figure 3 — Exemple de type 2