

---

---

**Médecine bucco-dentaire — Essai  
d'évaluation de la liberté rotationnelle  
entre le corps d'implant et le pilier  
implantaire des systèmes d'implants  
dentaires**

iTeh STANDARDS  
(standards.iteh.ai) *Dentistry — Rotational adaptability test between implant body and  
implant abutment in dental implant systems*

[ISO 22683:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 22683:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
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</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Méthodes d'essai</b> .....	<b>2</b>
4.1    Généralités .....	2
4.2    Appareillage .....	2
4.3    Échantillonnage .....	2
4.4    Mode opératoire .....	3
<b>5</b> <b>Rapport d'essai</b> .....	<b>3</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>5</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 22683:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022>

## 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.

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 [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 8, *Implants dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse <https://www.iso.org/members.html>.

## Introduction

La liberté rotationnelle d'un corps d'implant et d'une superstructure est une propriété physique importante car elle a un impact sur la précision d'assemblage de ces éléments et, par conséquent, sur la résistance au desserrage. De plus, un ajustement adéquat de ces composants peut influencer le positionnement rotationnel des prothèses finales, la précision de l'occlusion fournie et son comportement physique sous charge. L'essai est effectué lors de l'évaluation des propriétés physiques des systèmes d'implants dentaires mais il n'existe actuellement aucune Norme internationale, ce qui entraîne une variation de la méthode et des exigences de compatibilité.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 22683:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022>



# Médecine bucco-dentaire — Essai d'évaluation de la liberté rotationnelle entre le corps d'implant et le pilier implantaire des systèmes d'implants dentaires

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie une méthode d'essai pour évaluer la liberté rotationnelle du corps d'implant et du pilier implantaire d'un système d'implant dentaire.

Le présent document est applicable aux systèmes d'implants qui n'ont pas d'assemblage par friction entre le corps d'implant et le pilier implantaire mais qui intègrent seulement un dispositif anti-rotationnel entre ces composants. Des analogues ou des répliques ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la compatibilité des systèmes d'implants dentaires.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 de la publication à laquelle il est fait référence (y compris tous les amendements) s'applique.

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b2181f5-ecff-49ad-a1ea-16e281f4c0b9/iso-22683-2022>

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, 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:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### **angle de rotation entre le corps d'implant et le pilier implantaire**

sur un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal central du corps d'implant, angle maximal décrit par la mise en rotation dans le sens horaire puis anti-horaire d'un pilier implantaire inséré dans le corps d'implant, sans utilisation de vis de fixation, ciment ou friction

### 3.2

#### **liberté rotationnelle entre un corps d'implant et un pilier implantaire**

ajustement adéquat entre un corps d'implant et un pilier implantaire en termes d'*angle de rotation entre le corps d'implant et le pilier implantaire* (3.1)

### 3.3

#### **système d'implants dentaires**

système intégré de composants comprenant des corps d'implants et des piliers implantaires

## 4 Méthodes d'essai

### 4.1 Généralités

En raison de la tolérance d'usinage, la plupart des systèmes d'implants dentaires qui ont un dispositif anti-rotationnel (par exemple une structure anti-rotationnelle hexagonale) présentent un jeu rotationnel entre le corps d'implant et le pilier implantaire pour faciliter les interventions cliniques.

Cependant, si ce jeu rotationnel est trop grand, la prothèse dentaire peut se desserrer. Ce desserrage peut être préjudiciable sur le plan clinique et doit donc être réduit.

Les essais doivent être effectués sur des échantillons représentatifs des dispositifs finis (c'est-à-dire des corps d'implants et des piliers implantaires ayant subi le même procédé de fabrication et la même stérilisation que les dispositifs destinés à être mis sur le marché). Cependant, s'il est prouvé que la méthode de stérilisation n'a pas d'effet significatif sur les propriétés de tous les matériaux constitutifs des échantillons soumis à essai, la stérilisation n'est pas nécessaire.

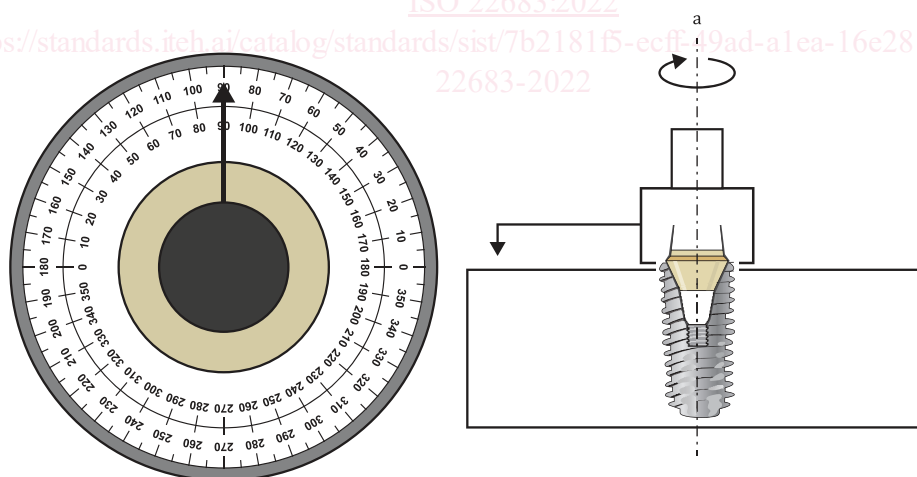
### 4.2 Appareillage

Le dispositif d'essai pivotant est composé de deux éléments: un goniomètre et un dispositif de maintien du corps d'implant et du pilier implantaire, comme illustré à la [Figure 1](#). Les deux parties du dispositif d'essai pivotant ne doivent pas être en contact direct pendant les essais de façon à éviter toute friction rotationnelle.

Le goniomètre doit être capable de mesurer les angles à 0,5° près.

Le dispositif de maintien du corps d'implant et du pilier implantaire ne doit déformer ni le corps d'implant ni le pilier implantaire.

NOTE Le corps d'implant peut être maintenu à l'aide d'un matériau tel que décrit dans l'ISO 14801.



a Axe de rotation.

**Figure 1 — Exemple de dispositifs d'essai pour mesurer l'angle de rotation entre le corps d'implant et le pilier implantaire**

### 4.3 Échantillonnage

Cinq corps d'implants et cinq piliers implantaires doivent être utilisés pour cet essai.



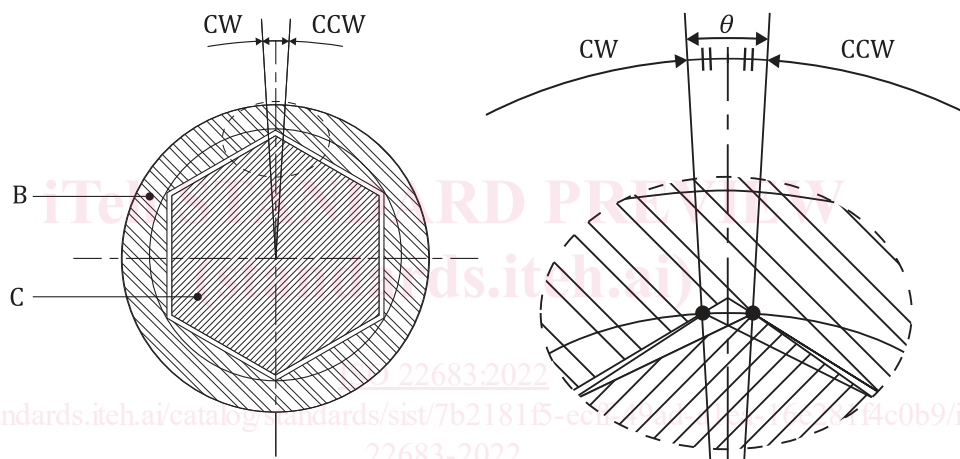
#### 4.4 Mode opératoire

Fixer le corps d'implant afin que son axe longitudinal central soit perpendiculaire à la surface supérieure horizontale du dispositif de maintien du corps d'implant (voir [Figure 1](#)). Positionner le pilier implantaire dans la partie supérieure du dispositif d'essai de l'angle de rotation afin que l'assemblage entre celui-ci et le corps d'implant se fasse librement et le plus complètement possible sans vis de jonction (voir [Figure 1](#)). L'axe de rotation central de la partie supérieure du dispositif d'essai doit coïncider avec celui du corps d'implant.

Le dispositif de maintien du corps d'implant doit être immobilisé en rotation et la partie supérieure du dispositif d'essai doit pouvoir pivoter librement dans le sens horaire et dans le sens anti-horaire autour de l'axe longitudinal central du corps d'implant.

Faire pivoter le pilier implantaire jusqu'en butée autour de l'axe longitudinal central du corps d'implant, aussi bien dans le sens horaire que dans le sens anti-horaire, tout en mesurant l'angle maximal indiqué par le dispositif d'essai de l'angle de rotation ( $\theta$  à la [Figure 2](#)).

Répéter l'opération avec cinq assemblages différents et enregistrer l'angle en degrés.



#### Légende

- B corps d'implant
- C pilier implantaire
- CW sens de rotation horaire
- CCW sens de rotation anti-horaire

**Figure 2 — Mesurage de l'angle de rotation entre un corps d'implant et un pilier implantaire utilisés conjointement**

## 5 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit comprendre les informations suivantes:

- a) toutes les informations nécessaires à l'identification complète de l'échantillon;
  - le nom du/des produits;
  - le nom du/des fabricants;
  - l'adresse du/des fabricants;
  - la référence (numéro d'article commercial) le cas échéant;
  - les numéros de lots / numéro de série des pièces soumises à l'essai;

- le type de corps d'implant;
  - le type de piliers implantaire;
  - le ou les matériaux des pièces soumises à essai, notamment le ou les matériaux de revêtement et les autres traitements de surface;
  - le diamètre et la longueur du corps d'implant;
  - les dimensions géométriques du ou des piliers implantaires dentaires, notamment l'angle,  $\alpha$ , du pilier implantaire angulé;
  - la description et les dimensions de l'interface entre le corps d'implant et le ou les piliers implantaires;
  - la date limite d'utilisation de ce ou ces produits (si elle est donnée);
- b) une référence au présent document et sa date de publication (à savoir ISO 22683:2022);
- c) le nom de l'organisme évaluant le produit et le lieu de l'essai;
- d) la date de l'essai;
- e) la méthode d'échantillonnage utilisée;
- f) la méthode d'essai, notamment les spécifications du goniomètre utilisé;
- g) le ou les résultats d'essai complets et la valeur moyenne ainsi que l'écart-type de l'angle de rotation des cinq ensembles;
- h) tous les détails opératoires non spécifiés dans le présent document, ou considérés comme facultatifs, ainsi que les détails relatifs à tout incident susceptible d'avoir influé sur le ou les résultats d'essai, tels que la précision du système d'essai, la précharge, l'environnement;
- i) toute particularité (anomalie) observée au cours de l'essai.