

RAPPORT TECHNIQUE

**ISO/TR
20896-2**

Première édition
2023-02

Médecine bucco-dentaire — Dispositifs d'empreinte numérique —

Partie 2: Méthodes d'évaluation de l'exactitude de dispositifs implantés

iTeh Standards
Dentistry — Digital impression devices —
Part 2: Methods for assessing accuracy for implanted devices
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TR 20896-2:2023](#)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/91f34ac0-3387-43e6-a3f7-21f4fdc4ce69/iso-tr-20896-2-2023>



Numéro de référence
ISO/TR 20896-2:2023(F)

© ISO 2023

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO/TR 20896-2:2023](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/91f34ac0-3387-43e6-a3f7-21f4fdc4ce69/iso-tr-20896-2-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

	Page
Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Analyse de la littérature	3
5 Évaluation de l'exactitude	4
5.1 Généralités	4
5.1.1 Qualité clinique	4
5.1.2 Sources d'incertitude	4
5.1.3 Méthodes supplémentaires	4
5.2 Exactitude	4
5.2.1 Généralités	4
5.2.2 Justesse	4
5.2.3 Fidélité	5
5.2.4 Fiabilité	5
5.3 Objets d'essai	5
5.3.1 Généralités	5
5.3.2 Implant unique	6
5.3.3 Implants multiples	6
5.4 Mesurage de référence d'objets d'essai	6
5.4.1 Dimensions d'intérêt étalonnées	6
5.4.2 Dispositif de scannage indépendant	6
5.5 Dispositifs supplémentaires	6
5.5.1 Généralités	6
5.5.2 Mesurage à l'aide d'un pied à coulisse	6
5.5.3 Photogrammétrie extrabuccale	7
6 Méthodes d'évaluation de l'exactitude	7
6.1 Dimensions d'intérêt	7
6.1.1 Généralités	7
6.1.2 Position d'intérêt	7
6.2 Évaluation de l'exactitude	7
6.2.1 Implant unique	7
6.2.2 Implants multiples	7
6.3 Évaluation de la fidélité	8
6.3.1 Modes opératoires de scannage répétés	8
6.3.2 Analyse de la conception	8
6.4 Expression de l'exactitude	8
6.5 Évaluation de la fiabilité	9
7 Rapport d'essai	9
7.1 Généralités	9
7.2 Dispositif	9
7.3 Objet d'essai	10
7.4 Méthode d'essai	10
7.5 Résultats d'essai	10
7.6 Données d'essai	11
Annexe A (informative) Transferts numériques pour l'évaluation de l'exactitude	12
Annexe B (informative) Objet d'essai — Implant unique	14
Annexe C (informative) Objet d'essai — Implants multiples	17

Annexe D (informative) Recommandations relatives à l'évaluation de la fidélité et de la fiabilité.....	19
Bibliographie.....	23

**iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview**

[ISO/TR 20896-2:2023](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/91f34ac0-3387-43e6-a3f7-21f4fdc4ce69/iso-tr-20896-2-2023>

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 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.

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.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 9, *Systèmes dentaires de CFAO*.
<https://standards.iteh.ai/>

Une liste de toutes les parties de la série ISO 20896 se trouve sur le site web de l'ISO.

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 www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les systèmes dentaires de CFAO qui produisent des restaurations dentaires indirectes nécessitent une description numérisée tridimensionnelle, souvent appelée empreinte numérique, de la dentition d'un patient comme point de départ pour la conception et la fabrication d'inxlays, de couronnes, de bridges et de plus gros appareils prothétiques ou orthodontiques. Le dispositif qui collecte et numérise les données métrologiques tridimensionnelles doit être suffisamment exact pour permettre la fabrication d'une restauration cliniquement acceptable.

Le présent document décrit des méthodes d'essai pour évaluer l'exactitude des dispositifs d'empreinte numérique conçus pour le scannage buccal direct d'implants dentaires, destinés à servir de support pour les appareils prothétiques pour remplacer la dentition d'un patient, afin d'obtenir une empreinte numérique. Il vient compléter l'ISO 20896-1, qui évalue l'exactitude des dispositifs d'empreinte numérique à partir desquels une empreinte numérique de la dentition d'un patient peut être créée. Une norme connexe, l'ISO 12836, fournit des méthodes d'essai destinées à évaluer l'exactitude des dispositifs fixes pour numériser des empreintes physiques ou des modèles/moules fabriqués à partir de ces empreintes. Des normes distinctes se sont avérées nécessaires dès lors que deux des objets d'essai décrits dans l'ISO 12836 se sont révélés inaptes pour interpréter correctement les données collectées avec un dispositif d'empreinte numérique.

L'évaluation de l'exactitude des dispositifs d'empreinte numérique pour un objet d'essai de type arc complet tel que décrit dans la Partie 1 ou des essais similaires ont révélé que les dispositifs d'empreinte numérique intrabuccaux sont intrinsèquement limités en termes d'exactitude pour prendre des empreintes de seulement quelques dents. De plus, l'expérience et les expérimentations avec ces dispositifs pour créer une empreinte numérique après le placement d'implants unitaires, indiquent qu'un transfert numérique fixé à un implant dentaire offre une exactitude de position et d'orientation au moins équivalente à celle d'une préparation dentaire. Toutefois, les implants sont également un traitement indiqué pour les patients totalement ou partiellement édentés. Pour ces indications, plusieurs implants dentaires sont placés dans la mâchoire inférieure ou supérieure. La technologie de scannage progresse rapidement, dans l'objectif d'éliminer les inexactitudes qui se produisent lors du scannage d'un patient édenté. Un obstacle au développement d'une méthode pertinente d'évaluation de l'exactitude pour ce cas clinique est l'absence de matériau mécaniquement stable pouvant représenter adéquatement le tissu muqueux d'un objet d'essai.

Le présent document examine la théorie et les techniques utilisées pour exploiter les transferts numériques afin de résoudre les problèmes liés au scannage du tissu muqueux de patients édentés par des méthodes optiques.

Médecine bucco-dentaire — Dispositifs d'empreinte numérique —

Partie 2: Méthodes d'évaluation de l'exactitude de dispositifs implantés

1 Domaine d'application

Le présent document décrit des méthodes de collecte et d'analyse des données à partir desquelles l'exactitude d'un modèle numérique de la géométrie de la muqueuse et des implants dentaires dans la mâchoire d'un patient peut être évaluée.

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 du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3534-1, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

ISO 16443:2014, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire des systèmes d'implants dentaires et procédures associées*

ISO 18739, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire de la chaîne de procédé applicable aux systèmes de CFAO*

ISO 20896-1, *Médecine bucco-dentaire — Dispositifs d'empreinte numérique — Partie 1: Méthodes d'évaluation de l'exactitude*

Guide ISO/IEC 98-3:2008, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 3534-1, l'ISO 5725-1, l'ISO 16443, l'ISO 18739, l'ISO 20896-1, le Guide ISO/IEC 98-3, le Guide ISO/IEC 99, 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

données d'empreinte numérique

ensemble de coordonnées numériques fournissant une représentation tridimensionnelle des surfaces des dents et du tissu voisin, collectées directement à partir du patient par un *dispositif d'empreinte numérique* et présentées dans un format adapté à un processus de conception et de fabrication assistées par ordinateur (CFAO)

Note 1 à l'article: Un jeu de données d'empreinte numérique peut être complété par des données sur la couleur de la surface.

Note 2 à l'article: Un ensemble de données d'empreinte numérique est différent d'un modèle virtuel tel que défini dans l'ISO 18739. Un modèle virtuel est produit par un logiciel de conception ou par un logiciel similaire.

3.2

fiabilité

intervalle de confiance relatif à une dimension estimée après élimination des *erreurs manifestes* (3.3) dans les données telles que détectées par le logiciel du système de numérisation

Note 1 à l'article: La fiabilité est évaluée par la propagation des incertitudes estimée d'après la *redondance* (3.7) dans un jeu de données accepté, tel que décrit à l'[Annexe D](#).

3.3

erreur manifeste

erreur dans une observation résultant de la défaillance partielle ou de l'étalonnage incorrect d'un dispositif de mesure, de la reconnaissance incorrecte du modèle ou de l'interprétation incorrecte des données, et produisant une erreur de mesure inacceptable dans l'empreinte numérique

Note 1 à l'article: La détection et l'élimination des erreurs manifestes sont des fonctions essentielles du logiciel d'enregistrement d'un dispositif d'empreinte numérique.

3.4

dispositif d'étalonnage intrabuccal

transfert numérique (3.9) déployé, qui est balayé en même temps que la muqueuse, la dentition résiduelle et d'autres transferts numériques, et qui permet l'étalonnage interne des *données d'empreinte numérique* (3.1)

3.5

position d'intérêt

coordonnées d'une caractéristique sur un implant dentaire qui définit le placement de l'implant dentaire

Note 1 à l'article: La caractéristique peut être définie par la symétrie de l'implant dentaire, son axe par exemple. Elle repose sur une surface de l'implant qui est accessible lorsqu'elle est placée dans une mâchoire.

3.6

image télemétrique

ensemble de données bidimensionnelles sur les distances entre le dispositif de scannage et les surfaces en cours de scannage

Note 1 à l'article: Les indices de l'ensemble définissent la direction par rapport à l'axe du dispositif de scannage pour lequel la distance s'applique.

3.7

redondance

différence entre le nombre d'observations jugées mesurées de façon valable et le nombre de paramètres qui doivent être estimés pour étalonner et décrire le mouvement du dispositif de scannage et pour produire des données d'empreinte numérique (3.1)

Note 1 à l'article: Le logiciel d'un dispositif de numérisation peut exploiter la redondance pour effectuer une évaluation des données brutes afin de détecter les *erreurs manifestes* (3.3) par des essais statistiques (voir [Annexe D](#)).

3.8

données d'empreinte de référence

ensemble de coordonnées tridimensionnelles collectées par un dispositif d'empreinte numérique ou par une combinaison d'un dispositif de scannage et d'un dispositif de numérisation qui représentent les surfaces avec une plus grande précision que celle obtenue avec le dispositif en cours d'évaluation

3.9

transfert numérique

pilier pour empreinte d'implant ayant une forme géométrique numériquement définie à partir de laquelle la position et l'orientation d'un implant dentaire peuvent être déterminées lors d'un mode opératoire de scannage

4 Analyse de la littérature

Le scannage intrabuccal repose sur 170 années de développement en photogrammétrie. Il appartient au domaine connu sous le nom de photogrammétrie rapprochée^[4]. À l'intérieur de la bouche, un dispositif de scannage a besoin de composants miniatures qui nécessitent un réétalonnage permanent du fait de l'importante distorsion d'image.

Les articles traitant de l'exactitude lors du scannage dans la cavité buccale pour produire des données d'impression numérique pour la dentition existante ou une mâchoire édentée ont été consultés à l'aide des mots-clés suivants: «scannage intrabuccal» et «exactitude». Dans la liste initiale totalisant 158 articles de la période allant de 2013 à juin 2020, des sous-listes d'articles concernant le scannage d'une mâchoire édentée (29 articles) et d'articles concernant un arc complet avec dentition complète ou partielle (59 articles) ont été choisis pour être consultés. La [Figure 1](#) illustre le nombre d'articles par année de publication. De nombreuses études comparent les dispositifs de numérisation de plusieurs fabricants. (<https://standards.iteh.ai>)

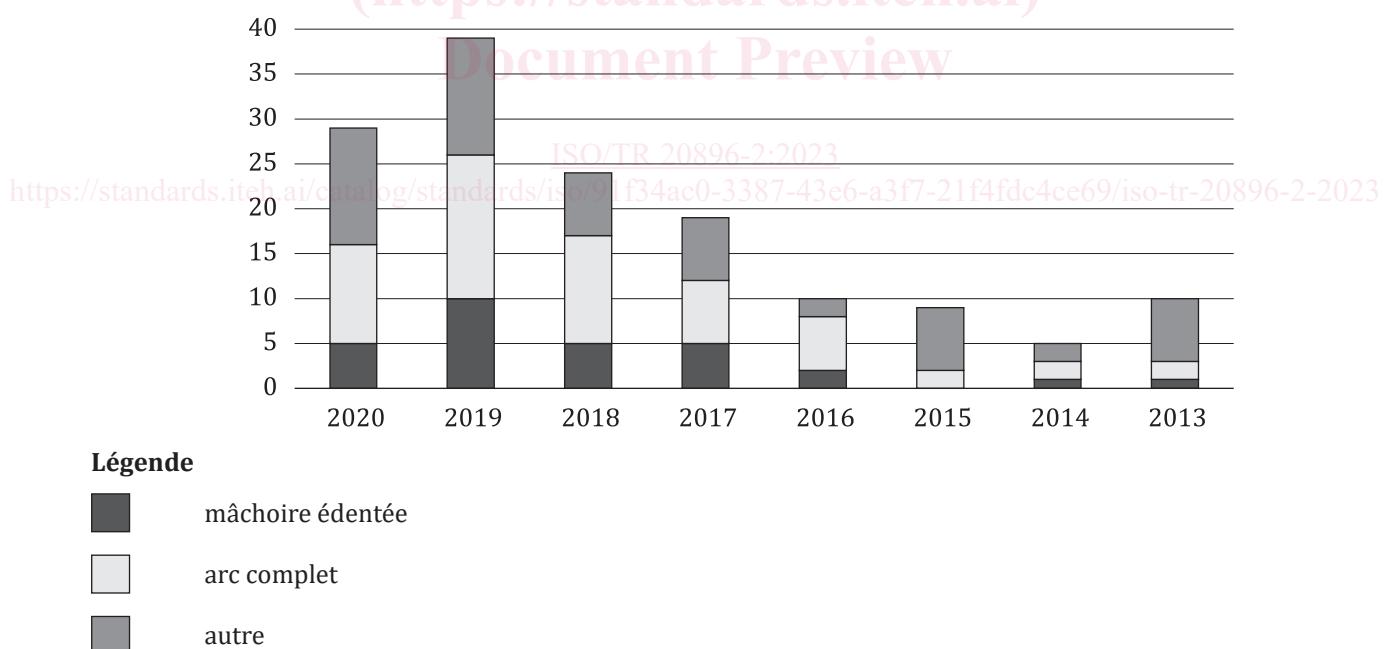


Figure 1 — Articles consultés à l'aide des mots-clés «intrabuccal» et «exactitude»

La diversité des méthodes et des statistiques utilisées montre qu'un consensus sur des méthodes appropriées d'évaluation des dispositifs d'empreinte numérique serait utile pour les fabricants de dispositifs, leurs clients et, dans certains pays, les autorités réglementaires.

5 Évaluation de l'exactitude

5.1 Généralités

5.1.1 Qualité clinique

Étant donné que les données d'empreinte numérique sont nécessaires au processus de conception et de fabrication, une prothèse dentaire est un facteur de qualité à contrôler (ainsi que son exactitude dans les limites de tolérance cliniquement acceptables). Lorsqu'une prothèse est placée sur deux dents préparées ou plus, une exigence clinique concernant l'incertitude d'espacement des caractéristiques critiques est que l'espacement doit être inférieur à 100 µm. Lorsqu'une prothèse est placée sur deux piliers implantaires ou plus, l'exigence concernant l'exactitude est plus contraignante.

5.1.2 Sources d'incertitude

Les dispositifs d'empreinte numérique qui reposent uniquement sur des méthodes d'enregistrement numérique pour combiner un grand nombre de petites images télémétriques de surfaces tridimensionnelles en un grand modèle sont sujets à des incertitudes. Ces incertitudes sont dues à l'enregistrement d'images télémétriques qui se chevauchent, l'incertitude étant fonction du nombre d'éléments de données dans le chevauchement. L'incertitude augmente à mesure qu'elle se propage dans une région balayée, ce qui produit d'importantes incertitudes au niveau des positions et orientations relatives obtenues pour les caractéristiques aux extrémités d'un diagramme de scannage. Pour le scannage d'un arc complet, l'exactitude s'est avérée trop faible, mais les techniques d'amélioration de l'exactitude progressent. Il est donc souhaitable de disposer de méthodes normalisées pour comparer les techniques et les instruments en fournissant des dimensions d'intérêt qui permettent d'évaluer l'exactitude.

(<https://standards.iteh.ai>)

5.1.3 Méthodes supplémentaires

Certaines solutions de réduction des incertitudes utilisent des méthodes supplémentaires de mesure ou d'étalonnage. Ces méthodes peuvent être intrabuccales et extrabuccales. Les données supplémentaires sont utilisées soit directement lors de l'enregistrement d'images télémétriques soit dans un algorithme numérique distinct pour corriger la distorsion dans les données d'empreinte numérique. Pour être utilisés directement, les résultats ou les données des mesurages supplémentaires sont disponibles avant d'obtenir les données d'empreinte numérique.

5.2 Exactitude

5.2.1 Généralités

L'exactitude est un concept général qui inclut la justesse et la fidélité ou fiabilité. Les processus opérationnels qui permettent d'estimer la justesse, la fidélité et la fiabilité sont présentés comme des moyens d'évaluation de l'exactitude.

5.2.2 Justesse

Pour les données d'empreinte numérique, il existe deux types d'opérations d'évaluation de la justesse:

- Comparaison directe avec les mesurages étalonnés indépendants des dimensions d'intérêt particulières: ces mesures sont les distances ou les angles par rapport à un plan de référence qui est lui-même défini par la dentition, comme à l'[Annexe A](#) ou par un ou plusieurs dispositifs supplémentaires.
- Estimation d'une statistique de qualité d'ajustement obtenue à partir d'une comparaison globale avec des données d'empreinte de référence: cette méthode d'évaluation masque souvent de grandes divergences qui ont une portée spatiale limitée. Les évaluations qui utilisent cette méthode peuvent nécessiter l'ajustement des données d'empreinte numérique aux données d'empreinte de référence

au niveau d'un sous-ensemble contigu, limité et cliniquement significatif de points au niveau ou à proximité d'une extrémité du diagramme de scannage, par exemple, un transfert numérique, puis la détermination de la qualité d'ajustement d'une caractéristique similaire (par exemple, un second transfert numérique) à proximité de l'extrémité opposée.

Les statistiques de qualité d'ajustement, exprimées dans les unités des dimensions d'intérêt, donnent à l'utilisateur une base de comparaison plus claire que celles exprimées en termes relatifs, c'est-à-dire sous en pourcentages.

D'un point de vue clinique, la justesse est avant tout déterminée lorsqu'une prothèse, qui a été conçue et fabriquée à partir de données d'empreinte numérique, est placée dans la bouche d'un patient. Les procédures et systèmes de management de la qualité^[2] peuvent constituer des registres de données qui, lorsqu'ils sont consultés, permettent d'évaluer la justesse des empreintes numériques sur lesquelles reposent la conception et la fabrication des prothèses.

5.2.3 Fidélité

Le terme «fidélité» signifie que les mesurages répétés effectués avec le dispositif d'empreinte numérique donnent des mesures qui concordent, dans les limites de tolérance spécifiées, quel que soit l'opérateur, à condition que le scannage soit effectué conformément aux lignes directrices fournies avec le dispositif. Il existe deux types d'évaluations de la fidélité:

- a) Mesurages répétés de dimensions d'intérêt et évaluation des statistiques qui décrivent la variabilité, comme décrit dans la Partie 1. Il s'agit d'une évaluation de type A de l'incertitude.

La fidélité de cette détermination est exprimée sous forme d'incertitude-type σ . Lorsque la fidélité d'une valeur est dérivée de l'écart-type S de n mesurages répétés, l'incertitude-type est:

$$\sigma = S/\sqrt{n}$$

- b) Déduction par expérience de la conception et du mode de fonctionnement du dispositif de scannage ainsi que des algorithmes utilisés pour extraire une empreinte numérique des données brutes. Il s'agit d'une évaluation de type B de l'incertitude.^{2:2023}

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/91f34ac0-3387-43e6-a3f7-21f4fdc4ce69/iso-tr-20896-2-2023>

5.2.4 Fiabilité

La détermination de la fiabilité (voir [Annexe D](#)) évalue la fidélité de données d'empreinte numérique obtenues avec un seul mode opératoire de scannage. Elle fournit une mesure de la contribution des erreurs d'observation aux incertitudes des données d'empreinte numérique. La détermination de la fiabilité exploite le dépassement du nombre minimal nécessaire de mesurages, ou la redondance, au niveau des données acquises au cours d'un seul mode opératoire de scannage, et l'utilise de l'une des deux façons suivantes:

- a) dans l'algorithme de scannage et d'enregistrement, pour indiquer si des données adéquates ont été acquises pour atteindre une fidélité donnée, ou
- b) en phase post-analyse, pour détecter et éliminer les erreurs manifestes découlant de sources imprévisibles puis pour estimer les incertitudes résiduelles.

5.3 Objets d'essai

5.3.1 Généralités

Les objets d'essai sont des modèles de dentition ou de tissu édenté sur une mâchoire, utilisés pour évaluer l'exactitude d'un dispositif d'empreinte numérique. Lorsqu'ils sont soumis à un scannage pour évaluer l'exactitude d'un dispositif d'empreinte numérique, le diagramme de scannage est conforme à celui utilisé en situation clinique.