NORME INTERNATIONALE

ISO 14801

Troisième édition
2016-11-01

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

Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants

Numéro de référence
ISO 14801:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, 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**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Principes généraux **2**
4.1 Essai du dispositif fini 2
4.2 Implants dentaires endo-osseux multi-composants 2
4.3 Essai dans la situation la plus défavorable 2

5 Méthodes d'essai **3**
5.1 Appareil d'essai 3
5.2 Géométrie de mise en charge 3
5.3 Porte-éprouvette et application de la charge 6
5.4 Environnement d'essai 7
5.5 Fréquence de mise en charge et forme d'onde 7
5.6 Mode opératoire 8
5.7 Autre mode opératoire — Méthode de l'escalier 8

6 Rapport d'essai **9**

Annexe A (informative) **Diagramme de mise en charge cyclique** **12**

Annexe B (informative) **Guide pour la détermination des conditions les plus défavorables** **14**

Bibliographie **20**

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 fait l'objet d'une révision technique.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie une méthode d'essai dynamique des implants dentaires endo-osseux à pilier unique de type transmuqueux en combinaison avec leurs composants prothétiques préfabriqués. Elle est très utile pour comparer des implants dentaires endo-osseux de conception ou de tailles différentes. La présente Norme internationale ne constitue pas un essai des propriétés de fatigue fondamentales des matériaux de fabrication de l'implant endo-osseux et des composants prothétiques.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux implants dentaires présentant des longueurs endo-osseuses inférieures à 8 mm, ni aux fixations magnétiques.

Même si la présente Norme internationale simule la mise en charge fonctionnelle, dans les conditions «les plus défavorables», d'un implant dentaire endo-osseux, 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 dentaire.

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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

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

ISO 7500-1, *Matériaux métalliques — Étalonnage et vérification des machines pour essais statiques uniaxiaux — Partie 1: Machines d'essai de traction/compression — Étalonnage et vérification du système de mesure de force*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 16443, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
système d'implant dentaire endo-osseux
dispositif constitué de composants 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 dentaire correspondante

Note 1 à l'article: Utilisé pour créer une résistance au déplacement d'une superstructure implantaire, l'implant dentaire endo-osseux peut également servir d'ancrage pour les dispositifs orthodontiques.

Note 2 à l'article: Un implant dentaire endo-osseux peut être constitué d'un ou plusieurs composants.

Note 3 à l'article: Le terme superstructure implantaire comprend les couronnes et les prothèses fixes et amovibles, mais exclut les piliers dentaires.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.2
composants prothétiques
composants implantaires à utiliser pour un implant bi-composants ou pour un implant multi-composants

Note 1 à l'article: Les piliers dentaires, les éléments de connexion d'implant dentaire, les vis de fixation de pilier et les vis pour éléments de connexion implantaires sont utilisés comme composants prothétiques dans la présente Norme internationale.

3.3
assemblage d'implant dentaire endo-osseux
assemblage implantaire pour implant dentaire endo-osseux

3.4
diagramme de mise en charge cyclique
diagramme résumant les propriétés de mise en charge dynamique d'un implant dentaire endo-osseux en illustrant, pour chaque valeur de charge de crête appliquée, le nombre de cycles supportés par chaque éprouvette au moment de la défaillance

Note 1 à l'article: Voir l'Annexe A.

3.5
corps d'implant dentaire endo-osseux
corps d'implant d'un implant dentaire endo-osseux

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 composants implantaires qui ont subi le même procédé de fabrication et de stérilisation que le produit à commercialiser). Si le fabricant prévoit que l'implant dentaire endo-osseux soit stérilisé par le chirurgien avant l'opération, la stérilisation doit être effectuée avant l'essai conformément aux instructions du fabricant. Toutefois, s'il est avéré que la méthode de stérilisation spécifiée n'a pas d'effet significatif 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 multi-composants

Un implant dentaire endo-osseux multi-composants doit être soumis à essai à l'état assemblé, conformément à l'utilisation prévue. Un composant implantaire endo-osseux dont le fabricant recommande l'utilisation conjointe avec les composants d'un autre fabricant doit être soumis à essai à l'état assemblé, conformément aux recommandations du fabricant. Lorsqu'un dispositif multi-composants est assemblé 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 de vis de prothèse, 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 ± 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 un composant 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 préconisations concernant la sélection de la situation la plus défavorable.

© ISO 2016 – Tous droits réservés