RAPPORT TECHNIQUE

ISO/TR 18130

Première édition
2016-05-01

Médecine bucco-dentaire — Essai de dévissage d'une vis utilisant une charge de torsion cyclique pour la connexion entre le corps d'implant et le pilier implantaire des implants dentaires endo-osseux

Dentistry — Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants

Numéro de référence
ISO/TR 18130:2016(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**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Principe général **2**
5 Méthodes d'essai **2**
5.1 Conditions d'essai 2
5.2 Torsiomètre 2
5.3 Préparation des éprouvettes d'essai 2
5.4 Couple de desserrage de vis initial 3
5.4.1 Mode opératoire 3
5.5 Couple de desserrage de vis après l'essai de torsion cyclique 3
5.5.1 Dispositif d'essai de torsion cyclique 3
5.5.2 Capteur de couple 4
5.5.3 Mode opératoire 4
5.6 Évaluation 5
6 Rapport d'essai **5**
Bibliographie **6**

© 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*.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

La plupart des systèmes d'implants dentaires commercialisés à l'heure actuelle emploient un corps d'implant dentaire destiné à être inséré au sein de l'os maxillaire, sur lequel d'autres composants peuvent être connectés lors de la fabrication d'une superstructure prothétique. Il convient que la jonction entre ces composants et le corps d'implant soit suffisamment rigide pour résister aux contraintes de mastication, qui présentent une composante de torsion significative. Les implants dentaires endo-osseux peuvent par conséquent incorporer des éléments destinés à limiter la rotation au niveau de la jonction. Si cette dernière n'est pas suffisamment résistante, des incidents indésirables, incluant un desserrage de la vis, une distorsion et une rupture des composants vissés surviendra alors. Un essai de desserrage de vis applicable à la jonction entre le corps d'implant et les éléments de connexion facilitera l'évaluation comparative.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Médecine bucco-dentaire — Essai de dévissage d'une vis utilisant une charge de torsion cyclique pour la connexion entre le corps d'implant et le pilier implantaire des implants dentaires endo-osseux

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique fournit des recommandations concernant une méthode de détermination de l'importance du desserrage de la vis de la jonction entre le corps d'implant métallique et le pilier implantaire des implants dentaires endo-osseux, tels que les implants en deux parties ou les implants en plusieurs parties soumis à une charge de torsion cyclique. Cet essai est le plus approprié pour évaluer de nouveaux types de jonctions fixées à l'aide d'une ou de plusieurs vis et d'éléments de connexion métalliques. Le présent Rapport technique fournit un protocole pour l'application d'un couple de torsion cyclique sur une jonction entre le corps d'implant et le pilier implantaire, mais il est prévu pour être utilisé pour les corps d'implant, les piliers implantaires et, le cas échéant, les éléments de connexion implantaires préfabriqués réalisés dans des matériaux métalliques.

Il n'est pas applicable à la prédiction des performances *in vivo* des implants dentaires endo-osseux et n'est pas tiré d'observations de défaillances cliniques.

NOTE Le présent Rapport technique n'est pas destiné à être utilisé avec les piliers temporaires.

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*

3 Termes et définitions

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

3.1
couple cyclique
force de torsion répétée alternativement dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

3.2
desserrage de vis
diminution du couple de desserrage de vis par rapport au couple de desserrage lors de l'installation initiale de la vis de fixation

3.3
couple de serrage de vis
valeur de couple pour la vis nécessaire pour serrer le pilier implantaire et l'élément de connexion implantaire le cas échéant, au corps d'implant selon les spécifications du fabricant

© ISO 2016 – Tous droits réservés

3.4
couple de desserrage de vis
valeur de couple pour la vis nécessaire pour désassembler la jonction entre le corps d'implant et le pilier implantaire, et l'élément de connexion implantaire, le cas échéant

3.5
pilier temporaire
pilier implantaire à usage temporaire

4 Principe général

Il convient de soumettre à essai les propriétés d'endurance de l'interface entre le corps d'implant et le pilier implantaire en appliquant une charge de torsion alternée cyclique sur le corps d'implant et le pilier implantaire fixé dans le dispositif d'essai.

Il est recommandé d'effectuer l'essai sur des produits dentaires finis ou sur des éprouvettes qui disposent d'une jonction entre l'implant et le pilier équivalente au produit dentaire fini (c'est-à-dire que les composants ont subi le même processus de fabrication que le produit dentaire destiné à être commercialisé). Si l'implant dentaire est prévu pour être stérilisé par le chirurgien avant l'opération, il convient que la stérilisation soit effectuée selon la notice d'utilisation du fabricant avant l'essai. Toutefois, s'il est évident que la méthode de stérilisation spécifiée n'a pas d'effets significatifs sur les propriétés de l'ensemble des matériaux constituant les éprouvettes soumises à l'essai, alors la stérilisation n'est pas nécessaire avant l'essai. Il convient que cela soit mentionné dans le rapport d'essai.

Si un système d'implant dentaire à soumettre à essai est constitué de plusieurs types de piliers implantaires avec la même interface de connexion, il convient de choisir un pilier implantaire droit avec une interface de connexion métallique pour l'essai.

NOTE Les piliers implantaires angulaires ne peuvent pas être soumis à essai car l'axe central des éprouvettes d'essai n'est pas droit.

5 Méthodes d'essai

5.1 Conditions d'essai

Effectuer l'essai à une température de (25 ± 10) °C.

5.2 Torsiomètre

Utiliser un torsiomètre d'une exactitude de 0,3 N·cm ou moins.

NOTE Le HDP-5[1)] est un exemple de torsiomètre fabriqué par HIOS INC, Japon.

5.3 Préparation des éprouvettes d'essai

Il convient que le pilier implantaire et l'élément de connexion implantaire, le cas échéant, soient fixés sur le corps d'implant à l'aide de la vis spécifiée/recommandée selon les couples de serrage de vis mentionnés dans la notice d'utilisation du fabricant. Il convient d'appliquer le couple de serrage de vis à l'aide d'un torsiomètre. La forme des extrémités des éprouvettes d'essai peut être modifiée pour que ces dernières soient plus grandes que le diamètre maximal du corps d'implant et/ou du pilier implantaire

1) HDP-5 est un exemple de produit convenable disponible dans le commerce. Cette information est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs du présent document et ne saurait constituer un engagement de l'ISO à l'égard de ce produit.

© ISO 2016 – Tous droits réservés