

Sommaire des essais statiques et dynamiques effectués conformément à la norme ISO 14801

Ce sommaire n'a **jamais** été examiné par Santé Canada auparavant.

Objet

Cet essai a pour objet d'établir la résistance statique et la résistance à la fatigue des implants dentaires en question lorsqu'ils sont combinés à des piliers compatibles.

Méthodes

Les essais ont été effectués conformément à la norme ISO 14801, avec charge jusqu'à la défaillance dans le cadre des essais statiques et sous des charges dynamiques de 20 à 200 N pour cinq millions de cycles d'essais de fatigue.

La charge dynamique de 200 N a été établie en fonction de la force de crispation de la mâchoire pendant la mastication selon la documentation sur le sujet (Stuart et coll., « Chewing forces in the molar region » [forces de mastication dans la région molaire], *Journal of Chewing*, vol. 23, 2017. pages 35--39). Cette force a également déjà été utilisée dans des essais dynamiques présentés pour des dispositifs similaires sous licence du fabricant, par exemple pour des essais à l'appui des implants dentaires XYZ (MDL n° 159846, app. n° 254681). Reportez-vous à la section 2.04.04 – Référence et comparaison à des générations similaires ou antérieures du dispositif pour une comparaison de ces dispositifs avec les dispositifs en question.

Cinq échantillons ont été testés dans le cadre de chaque essai, conformément à la norme ISO 14801.

La configuration mise à l'essai était la suivante : implants de Ø3 mm x 10 mm L en combinaison avec des piliers standard de 15° dont la longueur était de 8 mm. On considère qu'il s'agit de la configuration constituant le pire des scénarios, car il s'agit d'implants du plus petit diamètre et de la plus grande longueur, jumelés à des piliers à angle maximal et de longueur maximale. Une analyse des éléments finis a également été effectuée sur la portée des dispositifs visés par la demande, confirmant la configuration constituant le pire des scénarios et est incluse dans le Rapport 123456.

Les dispositifs mis à l'essai sont identiques à ceux qui seront commercialisés.

Les essais ont été effectués à l'interne par le fabricant.

Critères d'acceptation

Les critères d'acceptation sont définis par des essais antérieurs menés de manière identique sur la configuration comparable implants/piliers actuellement homologuée – le

système ABC Implant et piliers (MDL n° 123456). La configuration de l'implant ABC mise à l'essai consistait en des implants de Ø3,1 mm x 12 mm jumelés à un pilier incliné de 20° d'une longueur de 8 mm.

Configuration en question	Configuration homologuée

Reportez-vous à la section 2.04.04 – Référence et comparaison à des générations similaires ou antérieures du dispositif pour une comparaison de ces dispositifs avec les dispositifs en question.

Résultats

Essais statiques

La charge de compression statique moyenne atteinte par les cinq échantillons était de 350 ± 14 N.

Essais de fatigue

Quatre des cinq échantillons ont réussi l'essai de fatigue sans échec.

L'examen de la documentation a révélé que celui qui a échoué à 3 354 384 cycles avait été assemblé à l'aide d'une vis de réglage incorrecte et était donc considéré comme une valeur aberrante.

Discussion et conclusions

Il a été démontré que le dispositif soumis au pire scénario présentait une résistance statique semblable à celle du comparateur sous licence (350 ± 14 N contre 365 ± 21 N).

Le dispositif exposé au pire scénario répondait aux exigences de résistance à la fatigue pour ce dispositif.