ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 70168— 2022/ ISO/TR 18130:2016

Стоматология

ИМПЛАНТАТЫ ДЕНТАЛЬНЫЕ ВНУТРИКОСТНЫЕ

Метод испытания на долговечность винтового соединения тела имплантата с абатментом под воздействием циклического нагружения крутящим моментом

(ISO/TR 18130:2016, Dentistry — Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением Национальным медицинским исследовательским центром «Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НМИЦ «ЦНИИСИЧЛХ» Минздрава России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 279 «Стоматология»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 июня 2022 г. № 506-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 18130:2016 «Стоматология. Испытание ослабления винтового соединения тела имплантата с абатментом во внутрикостных стоматологических имплантатах под действием циклической крутящей нагрузки» (ISO/TR 18130:2016 «Dentistry — Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2016
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Стоматология

ИМПЛАНТАТЫ ДЕНТАЛЬНЫЕ ВНУТРИКОСТНЫЕ

Метод испытания на долговечность винтового соединения тела имплантата с абатментом под воздействием циклического нагружения крутящим моментом

Dentistry. Dental intraosseous implants. Method for testing the durability of the screw connection of the implant body with the abutment under the influence of cyclic torque loading

Дата введения — 2023—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на двухкомпонентные и многокомпонентные внутрикостные дентальные имплантаты и устанавливает метод испытания на долговечность винтового соединения тела имплантата с абатментом под воздействием циклического нагружения крутящим моментом. Данный метод испытаний рекомендуется применять для оценки новых типов соединений в имплантатах, в которых компоненты соединяют с помощью винта(ов) и других металлических фиксаторов. В настоящем стандарте установлены требования к протоколу испытаний готовых компонентов системы имплантатов, изготовленных в заводских условиях. В протокол испытаний следует включать условия приложения циклического крутящего момента к соединению тела имплантата с абатментом, в том числе к телу имплантата, абатменту имплантата и, если условия подходят, то и к соединительным деталям из металлических материалов.

Метод, установленный в настоящем стандарте, не может обеспечить положительных результатов применения компонентов внутрикостных имплантатов *in vivo*, а также предотвратить возникновение возможных ошибок в клинической практике.

Примечание — Настоящий стандарт не применяют для испытаний временных абатментов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 1942, Dentistry — Vocabulary (Стоматология. Терминологический словарь)

ISO 16443, Dentistry — Vocabulary for dental implants systems and related procedure (Стоматология. Терминологический словарь по системам дентальных имплантатов и процедурам, связанным с ними)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 1942 и ИСО 16443, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **циклический крутящий момент** (cyclic torque): Повторяющаяся вращающая сила, действующая на образец попеременно по часовой стрелке и против часовой стрелки.

3.2 **ослабление винтового соединения** (screw loosening): Уменьшение значения крутящего момента при выкручивании винта абатмента относительно значения крутящего момента при выкручивании винта после его первичной установки.

Издание официальное

3.3 **значение крутящего момента для затяжки винта** (screw tightening torque): Значение крутящего момента, прилагаемого к винту, необходимого для фиксации абатмента и, если применимо, соединительного компонента к телу имплантата в соответствии с рекомендацией изготовителя.

3.4 **значение крутящего момента при выкручивании** (screw removal torque): Значение крутящего момента, прилагаемого к винту, необходимого для выкручивания (отсоединения) абатмента из тела имплантата и, если применимо, соединительного компонента имплантата.

3.5 **временный абатмент** (temporary abutment): Абатмент имплантата для временного применения.

4 Общие положения

Испытание на долговечность соединения тела имплантата с абатментом следует проводить путем приложения к этому соединению циклического знакопеременного крутящего момента заданного значения с помощью соответствующего испытательного оборудования.

Испытания следует проводить на готовых изделиях или образцах, в которых соединение имплантат/абатмент эквивалентно готовым изделиям, т. е. компоненты должны подвергаться таким же процессам обработки, как и изделие, реализуемое на рынке. Если изготовитель рекомендует стерилизовать компоненты имплантата в клинических условиях перед хирургическим вмешательством, то стерилизацию следует выполнить перед проведением испытаний в соответствии с инструкцией по применению. Если метод стерилизации не оказывает существенного влияния на свойства всех материалов испытуемого образца, то стерилизацию перед проведением испытаний допускается не выполнять. При этом данное решение следует указывать в протоколе испытаний.

Если испытуемая система дентальных имплантатов содержит несколько типов абатментов с одинаковым соединением, то для испытаний следует выбирать прямой абатмент с металлической поверхностью для соединения.

Примечание — Угловые абатменты не следует использовать для испытаний, потому что оси соединяемых элементов не находятся на одной прямой линии.

5 Методы испытаний

5.1 Условия проведения испытаний

Испытания проводят при температуре (25 ± 10) °С.

5.2 Измеритель крутящего момента

Следует применять измеритель крутящего момента точностью 0,3 Н · см или более.

Примечание — Примером такого измерителя может быть HDP-5* производства HIOS INC, Япония.

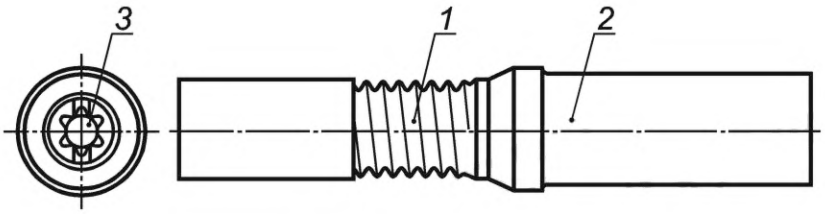
5.3 Подготовка испытуемых образцов

Абатмент имплантата и, если применимо, соединительный компонент имплантата, должны быть зафиксированы в теле имплантата с помощью специального/рекомендованного винта, затянутого до заданного значения крутящего момента, соответствующего рекомендациям изготовителя. Затягивание винта следует проводить с помощью измерителя крутящего момента. Концы испытуемых образцов можно модифицировать, придав им форму с увеличенным диаметром по сравнению с диаметрами тела и/или абатмента имплантата, для обеспечения удобного фиксирования образцов в зажимах. Схема испытуемого образца приведена на рисунке 1.

Примечание — Каждое испытание по 5.4 и 5.5 проводят на не менее чем шести образцах, чтобы сравнить среднее значение крутящего момента при выкручивании винта после проведения испытания на воздействие циклического крутящего момента с начальным значением крутящего момента при выкручивании винта.

---

* В настоящем стандарте HDP-5 приведен в качестве примера подходящего измерителя серийного производства. Данная информация приведена для удобного пользования настоящим стандартом и не является обязательной для применения.



1 — тело имплантата; *2* — абатмент имплантата; *3* — винт абатмента

Рисунок 1 — Схема испытуемого образца

5.4 Измерение начального значения крутящего момента при выкручивании винта

5.4.1 Проведение испытания

Начальное значение крутящего момента при выкручивании шести образцов необходимо измерять в следующем порядке:

a) абатмент имплантата и, если применимо, соединительная часть имплантата, должны быть соединены с телом имплантата специальным винтом приложением крутящего момента заданного значения, указанного в инструкции изготовителя. Все компоненты имплантата должны быть новыми, ни разу не использовавшимися для сборки;

b) через 5 мин измеряют значение крутящего момента при выкручивании винта с помощью измерительного прибора;

c) вычисляют среднее начальное значение крутящего момента при выкручивании винта, измеренное не менее чем на шести образцах, и стандартное отклонение.

5.5 Измерение крутящего момента при выкручивании винта после испытаний на циклическое нагружение крутящим моментом

5.5.1 Прибор для циклического нагружения крутящим моментом

Данный прибор должен содержать следующие детали:

- зажимы для образца (тело имплантата и абатмент имплантата следует фиксировать в зажимах на расстоянии не менее 5 мм от линии их соединения);
- датчик крутящего момента;
- двигатель циклического кручения, который способен прикладывать к винту циклический крутящий момент значением более 10 % от значения крутящего момента при затягивании винта.

Схема прибора для испытаний циклическим нагружением крутящим моментом представлена на рисунке 2.

Центральные продольные оси датчика крутящего момента и привода для циклического нагружения должны совпадать.

5.5.2 Датчик крутящего момента

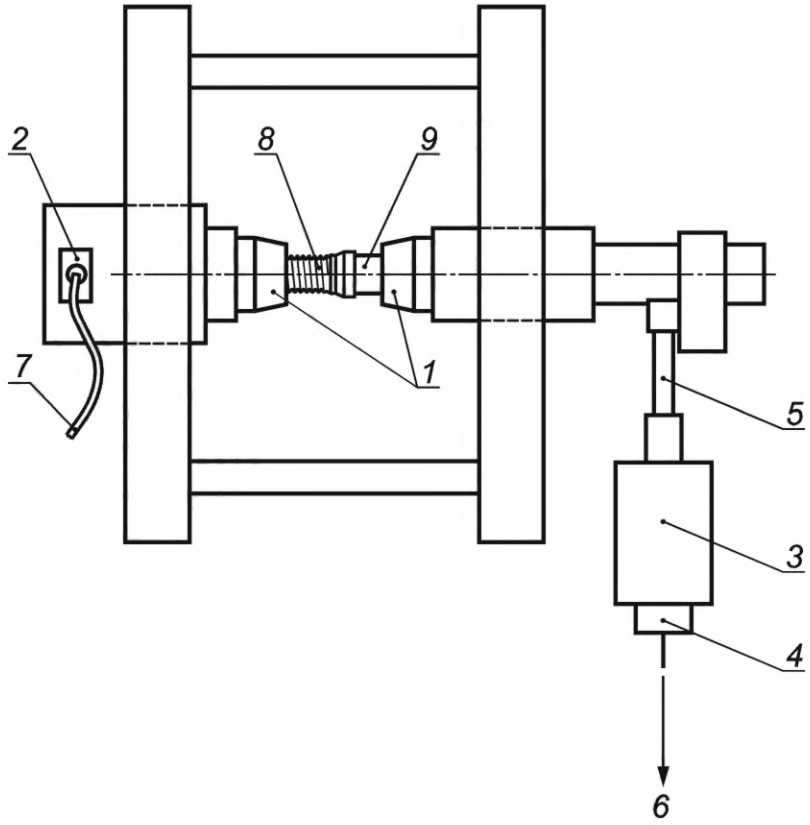
Погрешность датчика крутящего момента в приборе для испытаний (см. 5.5.1) должна быть не более ±1 % от максимального значения крутящего момента при испытаниях.

5.5.3 Проведение испытания

a) Абатмент имплантата и, если применимо, соединительная часть имплантата, должны быть зафиксированы в теле имплантата специальным винтом с крутящим моментом, значение которого указано в инструкции изготовителя. Все компоненты имплантата должны быть новыми, ни разу не использовавшимися для сборки.

b) Через 5 мин свободные концы тела имплантата и абатмента закрепляют в зажимах испытательного устройства. Испытуемый образец должен быть закреплен в зажимах устройства таким образом, чтобы расстояние от зажима до границы соединения тела и абатмента имплантата было не менее 5 мм.

c) Далее проводят циклическое нагружение абатмента имплантата (по и против часовой стрелки) крутящим моментом значением 10 % от крутящего момента для затяжки винта, указанного в инструкции изготовителя, с частотой вращения 10 об./мин. Испытание повторяют до достижения 100 000 циклов нагружения.



1 — зажимы для установки образца; *2* — датчик крутящего момента; *3* — привод циклического крутящего момента; *4* — датчик (преобразователь) угловых перемещений; *5* — рычаг; *6* — вывод значений угловых перемещений на регистратор; *7* — вывод регистратора значения крутящего момента; *8* — тело имплантата; *9* — абатмент имплантата

Рисунок 2 — Схема прибора для испытаний циклическим нагружением крутящим моментом

d) Если образец выдержал 100 000 циклов нагружения без деформации и/или разрушения, то измеряют значение крутящего момента при выкручивании винта. Если образец не выдержал испытания на циклическое кручение, то в протоколе испытаний регистрируют число циклов до его деформации или разрушения.

e) По окончании испытания осматривают под микроскопом место соединения тела имплантата с абатментом (или соединительным компонентом), отмечают признаки истирания (износа) или деформации.

f) Должно быть испытано не менее шести образцов.

g) Вычисляют среднее значение и стандартное отклонение крутящего момента при выкручивании винта после циклического кручения для не менее шести испытанных образцов.

Примечания

1 Если место соединения тела и абатмента имплантата достаточно уплотнено за счет затяжки винта, то тогда при проведении испытаний на место соединения не может оказывать влияния коррозия в течение времени проведения 100 000 циклов кручения (например, в течение одного или двух дней).

2 Примером испытательного устройства (машины) является AG-XR* производства Shimadzu Corporation, Япония.

5.6 Обработка результатов

Вычисляют отношение среднего начального значения крутящего момента при выкручивании к значению крутящего момента при затягивании винта. Вычисляют отношение среднего значения крутящего момента при выкручивании винта после испытаний на циклическое кручение к среднему начальному значению крутящего момента при выкручивании.

---

* В настоящем стандарте AG-XR — это пример подходящего испытательного устройства серийного производства. Данная информация приведена для удобного пользования настоящим стандартом и не является обязательной для применения.

6 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать, как минимум, следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) идентификационные данные испытуемых образцов, включая тип соединения (внутреннее антиротационное исполнение: коническая посадка, пазы, шестигранное соединение и т. д.; внешнее антиротационное исполнение: шестигранное соединение и т. д.), наименование изготовителя(ей), каталожные номера и номера партий испытанных компонентов, материалы испытанных компонентов, диаметр и длина тела и абатмента имплантата;

c) документальное подтверждение (при возможности) того, что указанный метод стерилизации не оказывает существенного влияния на свойства всех материалов;

d) метод испытаний, включая условия проведения испытаний, прибор (машина) для испытаний, измеритель крутящего момента (динамометрический ключ), значение крутящего момента для затяжки винта, число циклов, расстояние между зажимами, в которых были зафиксированы компоненты, и фотографии (чертежи) испытуемых образцов;

e) полученные результаты, а именно:

1) среднее начальное значение крутящего момента при выкручивании и его отношение к значению крутящего момента при затягивании винта,
2) среднее значение крутящего момента при выкручивании, если образец выдержал 100 000 циклов нагружения, и его отношение к среднему начальному значению крутящего момента при выкручивании,
3) если образец не выдержал испытание, то указывают число циклов, которое он выдержал,
4) данные микроскопического наблюдения деформированных и/или разрушенных частей испытанных образцов.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 1942	IDT	ГОСТ Р ИСО 1942—2017 «Стоматология. Терминологический словарь»
ISO 16443	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его применения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO 898-7 Mechanical properties of fasteners — Part 7: Torsional test and minimum torques for bolts and screws with nominal diameters 1 mm to 10 mm (Механические свойства крепежных изделий. Часть 7. Испытание на кручение и минимальные крутящие моменты для болтов и винтов номинальных диаметров от 1 до 10 мм)

[2] ISO/TS 13498 Dentistry — Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems (Стоматология. Испытание на крутящий момент сочленений имплантата с соединительной деталью системы зубного импланта)

[3] ASTM F543-07 Standard specification and test methods for metallic medical bone screws

[4] Andersson B., Odman P., Carlsson L., Brånemark P.I. A new Brånemark single tooth abutment: handling and early clinical experiences. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 1992, 7 (1) pp. 105—111

[5] Balfour A., & O'Brien G.R. Comparative study of antirotational single tooth abutment. J. Prosthet. Dent. 1995, 73 (1) pp. 36—43

[6] Cardoso M., Torres M.F., Lourenço E.J., De Moraes Telles D., Rodrigues R.C., Ribeiro R.F. Torque removal evaluation of prosthetic screws after tightening and loosening cycles: an *in vitro* study. Clin. Oral Implants Res. 2012, 23 pp. 475—480

[7] Guzaitis K.L., Knoernschild K.L., Viana M.A. Effect of repeated screw joint closing and opening cycles on implant prosthetic screw reverse torque and implant and screw thread morphology. J. Prosthet. Dent. 2011, 106 (3) pp. 159—169

[8] Khraisat A., Hashimoto A., Nomura S., Miyakawa O. Effect of lateral cyclic loading on abutment screw loosening of an external hexagon implant system. J. Prosthet. Dent. 2004, 91 (4) pp. 326—334

[9] Kim S.K., Koak J.Y., Heo S.J., Taylor T.D., Ryoo S., Lee S.Y. Screw loosening with interchangeable abutments in internally connected implants after cyclic loading. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2012, 27 (1) pp. 42—47

[10] Yao K.T., Kao H.C., Cheng C.K., Fang H .W., Yip S.W., Hsu M.L. The effect of clockwise and counterclockwise twisting moments on abutment screw loosening. Clin. Oral Implants Res. 2012, 23 (10) pp. 1181—1186

[11] Piermatti J., Yousef H., Luke A., Mahevich R., Weiner S. An *in vitro* analysis of implant screw torque loss with external hex and internal connection implant systems. Implant Dent. 2006, 15 (4) pp. 427—435

[12] Watanabe F. Torsion test at the interface between implant and abutment. Conference Program of 13th Biennial Meeting of International College of Prosthodontists. Cape Town, South Africa. 10—13 Sep. 2009, pp. 172—173

[13] Jorge J .R., Barao V.A., Delben J.A., Assuncao W.G. The role of implant/abutment on torque maintenance of retention screws and vertical misfit of implant-supported crowns before and after cycling. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2013, 28 (2) pp. 415—422

[14] Rangert B., Jemt T., Jörneus L. Forces and moments on Brånemark implants. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 1989, 4 (3) pp. 241—247

[15] Yokoyama D., Shinya A., Lassila L.V., Gomi H., Nakasone Y., Vallittu P.K., Shinya A. Framework design of an anterior fiber-reinforced hybrid composite fixed partial denture: a 3D. Int. J. Prosthodont. 2009, 22 (4) pp. 405—412

[16] Jemt T., & Pettersson finite element study P. A 3-year follow-up study on single implant treatment. J. Dent. 1993, 21 (4) pp. 203—208

[17] Goodacre C.J., Kan J.Y., Rungcharassaeng K. Clinical complications of osseointegrated implants. J. Prosthet. Dent. 1999, 81 (5) pp. 537—552

[18] Theoharidou A., Petridis H.P., Tzannas K., Garefis P. Abutment screw loosening in singleimplant restoration: a systematic review. Int. J. Oral Maxillofac. Implants. 2008, 23 (4) pp. 681—690

[19] Katsuta Y., & Watanabe F. Abutment screw loosening of endosseous dental implant body/abutment joint by cyclic loading test at the initial stage. Dent. Mater. J. 2015, 34 (6) pp. 896—902

УДК 615.463:665.14:006.354 ОКС 11.060.15

Ключевые слова: стоматология, имплантаты дентальные внутрикостные, крутящий момент, циклическое нагружение, метод испытания

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.06.2022. Подписано в печать 05.07.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru