



HAL
open science

Qualification préclinique d'un instrument unique de réciprocité : étude comparative en pénétration / retrait sur banc de traction compression et analyse de déviation de trajectoire

Amine Hasnaoui

► To cite this version:

Amine Hasnaoui. Qualification préclinique d'un instrument unique de réciprocité : étude comparative en pénétration / retrait sur banc de traction compression et analyse de déviation de trajectoire. Sciences du Vivant [q-bio]. 2023. hal-04517037

HAL Id: hal-04517037

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-04517037v1>

Submitted on 22 Mar 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



**UNIVERSITÉ
DE LORRAINE**

**BIBLIOTHÈQUES
UNIVERSITAIRES**

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact bibliothèque : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr
(Cette adresse ne permet pas de contacter les auteurs)

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**ACADÉMIE NANCY-METZ
UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTÉ D'ODONTOLOGIE DE LORRAINE
Année 2023**

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE
DENTAIRE**

Présentée et soutenue publiquement le

Par

Hasnaoui Amine

Né le 03 juin 1998 à Thionville, Moselle

**Qualification préclinique d'un instrument unique de
réciprocité : étude comparative en pénétration /
retrait sur banc de traction compression et analyse
de déviation de trajectoire**

Composition du jury :

Président :

Pr. Éric MORTIER

Directeur de thèse :

Dr. Marin VINCENT

Membres :

Dr. Rémy BALTHAZARD

Dr. Renaud GIESS

« Par délibération en date du 11 décembre 1972, la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propre à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation »

Présidente : Docteur Héléne BOULANGER

Doyen : Docteur Kazutoyo YASUKAWA

Vice-Doyens : Dr Charlène KICHENBRAND – Dr Rémy BALTHAZARD – Dr Marin VINCENT

Membres Honoraires : Dr L. BABEL – Pr. S. DURIVAUX – Pr A. FONTAINE – Pr G. JACQUART – Pr D. ROZENCWEIG - Pr ARTIS

Doyens Honoraires : Pr J. VADOT, Pr J.P. LOUIS

Département odontologie pédiatrique Sous-section 56-01	Mme	<u>JAGER Stéphanie</u>	Maître de conférences *
	M.	PREVOST Jacques	Maître de conférences
	Mme	HERNANDEZ Magali	Maître de conférences *
	M.	HAINOT Raphaël	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	Mme	HILT Léa	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	Mme	HOMBOURGER Morgane	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	M.	MASSON Maximilien	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
Département orthopédie dento-faciale Sous-section 56-01	M.	<u>VANDE VANNET Bart</u>	Professeur des universités *
	Mme	DAMERDJI-BENHABIB Zaheira	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux ass. *
	M.	FAVAZ Paul	Chef de clinique des universités associé *
Département prévention, épidémiologie, économie de la santé, odontologie légale Sous-section 56-02	Mme	<u>CLÉMENT Céline</u>	Maître de conférences *
	M.	BAUDET Alexandre	Maître de conférences *
	Mme	CAIONE Mariette	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	M.	VEYNACHTER Thomas	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux*
Département parodontologie Sous-section 57-01	Mme	<u>BISSON Catherine</u>	Professeur des universités *
	M.	JOSEPH David	Maître de conférences *
	Mme	BERBE Ludivine	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux*
Département chirurgie orale Sous-section 57-01	M.	<u>BRAVETTI Pierre</u>	Maître de conférences *
	Mme	GUILLET-THIBAUT Julie	Maître de conférences
	Mme	KICHENBRAND Charlène	Maître de conférences *
	Mme	PHULPIN Bérengère	Maître de conférences *
	M.	CLERC Sébastien	Praticien hospitalier universitaire *
	Mme	BECKER Alice	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	Mme	PEREIRA Laure	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
Département biologie orale Sous-section 57-01	Mme	<u>EGLOFF-JURAS Claire</u>	Maître de conférences *
	M.	MARTRETTE Jean-Marc	Professeur des universités *
	M.	YASUKAWA Kazutoyo	Maître de conférences *
Département dentisterie restauratrice, endodontie Sous-section 58-01	M.	<u>MORTIER Éric</u>	Professeur des universités *
	M.	ENGELS-DEUTSCH Marc	Professeur des universités *
	M.	AMORY Christophe	Maître de conférences
	M.	BALTHAZARD Rémy	Maître de conférences *
	M.	VINCENT Marin	Maître de conférences*
	M.	GISSS Renaud	Maître de conférences associé*
	Mme	DAL MAGRO Claire	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	Mme	DAVRIL Jeanne	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux*
Département prothèses Sous-section 58-01	M.	<u>DE MARCH Pascal</u>	Maître de conférences
	Mme	CORNE Pascale	Maître de conférences *
	M.	SCHOUVER Jacques	Maître de conférences
	Mme	VAILLANT Anne-Sophie	Maître de conférences *
	M.	HIRTZ Pierre	Enseignant universitaire
	Mme	GERBER Caroline	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux*
	M.	JONVEAUX Maxime	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	Mme	MOUGEL Armande	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	M.	PERRIN Tom	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	M.	SYDA Paul-Marie	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
	Mme	WILK Sabine	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux
Département fonction-dysfonction, imagerie, biomatériaux Sous-section 58-01	Mme	<u>STRAZIELLE Catherine</u>	Professeur des universités *
	Mme	MOBY (STUTZMANN) Vanessa	Maître de conférences *
	M.	SALOMON Jean-Pierre	Maître de conférences
	M.	RITTIE François	Chef de clinique des universités – Assistant des hôpitaux

Souligné : responsable de département

* temps plein

Mis à jour le 17 mars 2023

A notre président de jury,

Monsieur le Professeur Éric MORTIER,

Docteur en chirurgie dentaire

Docteur de l'université Henri Poincaré en physique-chimie de la matière et des matériaux

Habilité à diriger des recherches

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier

Responsable du département de dentisterie restauratrice, endodontie

Chef du service d'odontologie du CRU de Nancy

Vous nous faites l'honneur de présider ce jury.

Nous vous remercions pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail.

Nous vous remercions pour votre rigueur et pour vos conseils avisés tout au long de nos études,

Nous vous prions de bien vouloir recevoir l'expression de notre reconnaissance et de notre respect le plus sincère.

A notre directeur de thèse,

Monsieur le Docteur Marin Vincent,

Docteur en chirurgie dentaire

Maître de Conférences – Praticien Hospitalier

Docteur de l'université de Lorraine en mécanique et énergétique

Vice-doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine

Nous vous remercions d'avoir dirigé notre thèse.

Nous vous sommes des plus reconnaissants pour votre aide, votre soutien, votre dévouement et votre disponibilité ayant permis la bonne réalisation de ce travail.

Nous vous remercions pour tous vos bons conseils, votre dynamique positive, votre patience sans fin et votre implication quant au bon déroulement de notre apprentissage.

Veillez trouver ici le témoignage de notre estime, de nos remerciements et de notre amitié, qui je l'espère ne s'arrêtera jamais.

A notre Juge,

Monsieur le Docteur Rémy BALTHAZARD,

Docteur en chirurgie dentaire

Docteur de l'université de Lorraine en sciences des matériaux

Lauréat de l'académie nationale de chirurgie dentaire

Maître de Conférences – Praticien Hospitalier

Vice-doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine

Vous nous faites l'honneur de faire partie de notre jury et nous vous en remercions.

Merci pour tous ces bons moments passés en votre compagnie, en travaux pratique et en clinique.

Nous vous remercions pour la bienveillance dont vous nous avez fait preuve au cours de notre cursus.

Que ce travail soit l'occasion pour nous de vous témoigner notre respect et notre amitié la plus sincère.

A notre Juge,

Monsieur le Docteur Renaud GIESS,

Docteur en chirurgie dentaire

Enseignant / Chercheur

Maître de Conférences associé

Nous vous remercions d'avoir accepté de faire partie de notre jury.

Merci pour tous ces bons moments passés en votre compagnie, en clinique comme en travaux pratiques.

Merci pour tous ces précieux conseils et pour votre bienveillance depuis le début de notre cursus.

Puisse cette invitation refléter notre estime et notre amitié la plus sincère.

A mes parents,

Maman, merci pour avoir toujours été présente pour moi, que ce soit pour me prendre sur tes genoux et m'aider à apprendre le latin, ou pour suivre tous mes caprices culinaires et partager ta cuisine avec moi peu importe l'heure. A nos longues balades, en vélo ou à pied, que j'espère pouvoir perpétuer avec toi.

Papa, qui l'eut cru, c'est enfin fini, un vide restera pendant longtemps dans nos discussions maintenant que tu ne peux plus me demander où en est ma thèse... Thèse que j'aurais eu du mal à finir aujourd'hui sans ces rappels récurrents ! Merci pour m'avoir guidé et appris tant de choses, que ce soit la fusion nucléaire au collège ou comment carreler une maison.

Merci à vous deux pour m'avoir si bien élevé, je n'arriverai sûrement jamais à réaliser tous les sacrifices que vous avez faits pour moi mais je compte bien devenir l'homme que vous m'avez appris à être et prendre soin de vous à mon tour.

A mes frères,

Nasr, merci pour avoir ouvert la voie pour nous et nous montrer l'exemple, rester à la hauteur des traces que tu as laissées du collège à la faculté fut une tâche ardue mais qui a su me guider dans mes études. Maintenant c'est un nouveau chapitre qui commence, où je peux savourer ces petits repas avec toi, Louise et le petit Camille, merci pour tous ses petits moments avec vous tous, j'ai hâte de voir le petit grandir et, qui sait, le petit frère/sœur...

Yassine, même si tu n'es pas le plus expressif et démonstratif, j'ai bien conscience de tout ce que tu as fait pour moi, merci d'avoir toujours été là pour moi et de m'avoir autant guidé, tu le fais encore aujourd'hui. Tu restes un pilier dans la famille et un exemple unique pour moi dans ce domaine. J'espère pouvoir un jour quitter le rôle du petit frère et te rendre la pareille.

Zakaria, encore aujourd'hui je ne sais où commencer. Merci pour m'avoir toujours inclus dans tes activités, à trainer un petit frère plus jeune de 5 ans (bien que l'on nous prenne pour des jumeaux ces temps-ci...). Entre les jeux-vidéos ou les livres, j'ai découvert de superbes univers en suivant ton chemin. Pouvoir partager n'importe quel moment avec toi dans n'importe quel domaine est une chance inestimable et je suis vraiment fier de pouvoir te compter parmi mes frères.

A mes amis,

Guillaume, j'ai cru comprendre que tu voulais être dans les premiers dans mes remerciements, c'est pourquoi je ferai les tiens à la fin. Bisous

Alinoé, déjà plus de 3 ans que j'ai la chance de partager ma vie avec toi, je crois bien que j'ai le droit de dire que tu es plus qu'une amie ! Je ne suis pas non plus des plus expressifs donc je profite de cette occasion pour te remercier pour ta présence qui illumine toujours autant mes journées et mes pensées. J'ai hâte de pouvoir fêter ta thèse à ton tour et de nombreuses autres occasions (avec toutes ces pommes de pin en randonnée).

Louis, il n'y a pas de parties « Lapidation en place publique » alors je te mets dans celle « Remerciements » par défaut ... Tu m'as tout de même appris de nombreuses leçons de vie comme ne jamais faire confiance aux gens et surtout quand ils ont l'air confiants ou encore comment éduquer un enfant ! Déjà pleins d'aventures partagées et j'ai hâte de pouvoir attaquer un nouveau chapitre avec toi à Paris !

Nils, ou devrais-je dire coach Nils, celui qui m'a appris la rigueur et le fait de se pousser dans le sport dès la P2 ! Déjà tant d'évènements partagés ensemble, et crois moi ce n'est qu'un début, je compte bien faire le tour du monde assaisonné de marathons sur la route avec toi ! Et maintenant accompagnés de notre chère sponsor **Danaé** avec qui je dois toujours apprendre à nager !

Teddy, nos moments à la BU sont révolus mais je compte bien en vivre encore beaucoup avec toi, et surtout autour d'une bonne bouffe ! Merci pour tous ces moments passés et à venir mon Teddychou, maintenant accompagnée de notre Annelle ! Je vous souhaite tout le bonheur du monde.

Salomé, j'espère que tu vas bien à Paris, j'ai hâte de t'y retrouver pour pouvoir te voir plus souvent, et surtout pour entendre tes imitations de poulet qui restent uniques. Eh oui tu n'es pas près de te débarrasser de moi ...

A tous ces moments mythiques, que ce soit au RU ou à nos classiques repas des familles avec **Juline** et **Pauline** que j'espère revoir très bientôt !

Lilia, ton nom aurait dû être sur mon diplôme en tant que sponsor, avec toutes ses annales corrigées que tu m'envoyais chaque année par pur bénévolat ! Je suis heureux que tu aies survécu à mes aisselles et aux gémissements/ronflements de notre cher Ramy cette nuit de Wei de P2. Tu seras toujours la bienvenue pour des bouffes surprises, où que je sois !

Ramy, mon sponso pour cette année post T1, merci pour toutes ces bonnes aventures (dont La Réunion qui va se produire après la rédaction des remerciements, on verra si tu seras toujours invité à la thèse hehe) et j'espère que de nombreuses suivront !

Cédric, que dire, hâte de continuer ces aventures, qu'il s'agisse de rallye ou de sport, tu m'as apporté pleins de bonnes opportunités et j'espère aussi pouvoir les poursuivre encore longtemps ! Et pour une partenaire de cuisine, je sais que je peux toujours me tourner vers notre amie **Marie** hehe.

Agustin Thomas, mon camarade de dentaire, merci pour tous ces moments partagés depuis la P2, y compris ces belles discussions dans la voiture en rentrant des cours (tu sais très bien de quoi je parle hehe). PS : si tu as besoin de quelqu'un pour lyncher notre chère **Daphné** (des gros bisous) n'hésite surtout pas.

Thomas, Irvin, merci à tous pour ces bonnes années et aventures partagées !

Lyson, Julie et Sarah, mes binômes et fillotes, vous méritez bien vos diplômes après avoir dû supporter un tel aîné mais ce fut un plaisir.

Tristan et Anthony, dans le cadre de la thèse je ne peux vous appeler par nos termes classiques mais sachez que le cœur y est. Un grand merci à vous, que ce soit depuis nos parties de foot devant le garage d'Anthony ou nos dernières vacances les étés, je n'ai partagé que de bons moments avec vous et jouez une grande place dans ma vie, et cela ne changera jamais. J'espère du fond du cœur pouvoir vous revoir plus souvent mes padawans.

Bastien, Hervé, à tous ces moments où l'ont déshabillait Hervé dans le stade du collège pour faire des nœuds avec ses manches, ou ces belles interactions pleines d'affection et d'attention. Promis Bastien un jour j'arrêterai de te torturer à jouer à LoL, et hâte de refaire des LAN avec vous deux.

Océane, à ma patate préférée, que ce soit pour tricher au Monopoly, passer un TPE ou organiser un restaurant je sais que je peux compter sur toi, déjà plus de 20 ans que l'on se connaît et ce n'est qu'un début avec nos aventures qui vont se poursuivre à Paris. Merci pour tous ces bons moments et tous ceux à suivre.

Monsieur Bauer, comment ne pas vous remercier pour ces années d'études et ces nombreux repas agrémentés de jeux de société ! Vous vous servez peut-être beaucoup de robots pour la cuisine, mais vous êtes tout de même un bon cuistot (oui oui je l'avoue).

Sylvie et René, merci de m'avoir accepté comme parasite dans votre belle famille, et de vous être autant occupés de moi, qu'il s'agisse d'éviter mon vomi dans la voiture au Sénégal, ou de me nourrir les soirs à Boufflers. Nous avons déjà partagé plein de bonnes aventures que j'espère pouvoir continuer avec vous.

Marie Laure et Gilles, je ne sais par où commencer. Merci de m'avoir donné une telle opportunité. Sur le plan professionnel comme personnel, vous avez tant partagé avec moi, que ce soit pour un plan de traitement ou faire le tour du Mont Blanc, je n'ai que de bons souvenirs, et souhaite du fond du cœur pouvoir en créer encore de nombreux avec vous. Vous avez été mes mentors et le resterez toujours, merci encore pour votre bienveillance constante.

Sandrine et Bernard, que serais-je sans celle qui m'a appris l'art de la pâte Fimo et le gâteau à l'orange, et celui qui nous a toujours fait rire avec ses blagues uniques autour de bonnes glaces maisons ! Merci à vous pour tous ces bons moments depuis mon enfance et hâte de vous retrouver !

Ha oui, et **Guillaume**, le meilleur pour la fin ! Je suis bien heureux que tu aies raté cet erasmus, une formidable colloc en a découlé et j'espère qu'une autre pourra se faire dans un an ! Il ne manquera même pas de cafetière cette fois-ci. Partenaire de sport, cuisinancier avec de la musique, et bouffance devant Scrubs, je te souhaite plein de bonheur à Francfort avec ton petit vélo jaune.

Sommaire

Tables des figures

Table des tableaux

Liste des abréviations

Introduction

1. La qualification préclinique

- 1.1. Définition
- 1.2. La phase de vérification
- 1.3. La phase de validation

2. Matériels et méthodes

- 2.1. Instruments endodontiques testés
- 2.2. Description des tests réalisés
- 2.3. Blocs de résine
- 2.4. Préparation des blocs de résine
- 2.5. Protocole de P/R en réciprocité
- 2.6. Statistiques

3. Résultats/Discussion

- 3.1. Analyse en pénétration / retrait
- 3.2. Analyse en pénétration / retrait : données supplémentaires
- 3.3. Analyse de la déviation de trajectoire
- 3.4. Analyse critique des protocoles en vue d'optimiser la reproductibilité des résultats

Conclusion

Bibliographie

Table de matières

Tables des figures

Figure 1. (Source : Guide Evaluation clinique des dispositifs médicaux GMED).....	19
Figure 2. Extrait de l'EN ISO 13485 : 2016 (source : https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:fr).....	20
Figure 3. Extrait de l'EN ISO 13485 : 2016 (source : https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:fr).....	21
Figure 4. Caractéristiques des limes Reciproc Blue (source : VDW).....	23
Figure 5. Microscope Dino-Lite (source : HAMANT, 2022).....	27
Figure 6. Boîte noire et guirlande de LEDs (source : HAMANT, 2022).....	27
Figure 7. Exemple de photographies en position reproductible (source : HAMANT, 2022) .	28
Figure 8. Exemple de photographies colorisées avant (blanc) et après (noire) mise en forme canaulaire (source : HAMANT, 2022).....	29
Figure 9. Superposition de 2 photos traitées sur le logiciel PowerPoint (source : HAMANT, 2022).....	29
Figure 10. Blocs de résine DENTSPLY MAILLEFER (source : VINCENT, 2017).....	32
Figure 11. Photos des blocs de résine FRASACO en I (source personnelle).....	33
Figure 12. Photographie du banc d'essais servant aux manipulations en P/R (source : halle technique en ingénierie dentaire de Nancy).....	38
Figure 13. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04 et RB25.	41
Figure 14. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04 et RB R25.	42
Figure 15. Graphique des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04 et RB R25.	46
Figure 16. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04 et RB R25.	47

Figure 17. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 35.04 et RB40.	51
Figure 18. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 35.04 et RB R40.	52
Figure 19. Graphiques des tests pénétration / retrait des instruments PA 45.04 et RB R50.	55
Figure 20. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 45.04 et RB R50.	56
Figure 21. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04R (30°/150°) et RB R25.....	60
Figure 22. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04R (30°/150°) et RB R25.....	61
Figure 23. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04R (30°/150°) et RB R25.....	64
Figure 24. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04R (30°/150°) et RB R25.....	65
Figure 25. Courbes des déviations de trajectoires des instruments PA 20.04 et RB R25.....	69
Figure 26. Courbes des déviations de trajectoires des instruments PA 25.04 et RB R25.....	71
Figure 27. Patron utilisé pour la prise de points de mesures identiques (Source : Laura Orel)(29).....	76

Table des tableaux

Tableau 1. Protocole utilisé pour l'ensemble des mises en forme canalaire réalisées.	25
Tableau 2. Tests réalisés dans le cadre de la qualification des instruments PA.	31
Tableau 3a. Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 10 à 14 mm (source : VINCENT, 2017).....	35
Tableau 3b. Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 14 à 16 mm (source : VINCENT, 2017).....	36
Tableau 3c. Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 16 à 18 mm (source : VINCENT, 2017).....	37
Tableau 4a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 20.04 et RB R25.....	43
Tableau 4b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 20.04 et RB R25.....	44
Tableau 5a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 25.04 et RB R25.....	48
Tableau 5b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 25.04 et RB R25.....	49
Tableau 6a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 35.04 et RB R40.....	53
Tableau 6b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 35.04 et RB R40.....	54
Tableau 7a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 45.04 et RB R50.....	57

Tableau 7b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 45.04 et RB R50.....	58
Tableau 8a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 20.04R et RB R25.....	62
Tableau 8b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 20.04R et RB R25.....	63
Tableau 9a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 25.04R et RB R25.....	66
Tableau 9b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 25.04R et RB R25.....	67
Tableau 10. Analyse de déviation de trajectoire des instruments PA 20.04 et RB R25.....	70
Tableau 11. Analyse de déviation de trajectoire des instruments PA 25.04 et RB R25.....	72

Liste des abréviations

PA : prototype A

RB : Reciproc Blue

Ni-Ti : Nickel-Titane

P/R : pénétration/retrait

Introduction

Tout dispositif médical est soumis à de nombreuses réglementations avant d'être mis sur le marché. Les instruments endodontiques font partie de ces dispositifs et se doivent ainsi d'être qualifiés mécaniquement et pré-cliniquement afin d'assurer les performances et la sécurité des nouveaux systèmes. Dans ce contexte, ce travail de thèse portera plus particulièrement sur les qualifications précliniques entreprises sur de nouveaux instruments de mise en forme canalaire à usage unique.

Les instruments endodontiques sont soumis à de nombreuses contraintes lors de la mise en forme canalaire et doivent donc remplir un cahier des charges précis afin d'assurer les performances de ces dispositifs, et donc la sécurité de l'acte. Les tests de performance proposés dans ce travail ont été réalisés au centre d'essais et de certification de la halle technique en ingénierie dentaire de Nancy disposant d'un banc de traction-compression permettant de simuler une mise en forme canalaire. Les tests de sécurité ont quant à eux analysé la déviation de trajectoire résultant de la mise en forme canalaire.

Les tests de performance avaient pour objectifs d'analyser les forces de pénétration(1), associées à l'efficacité de coupe des instruments, et de retrait, associées aux effets d'aspiration et de vissage(2). Les tests de sécurité analysaient quant à eux la préservation de l'anatomie canalaire initiale en étudiant le centrage de l'instrument et donc, indirectement, la préservation des tissus en lien direct avec la résistance mécanique de l'organe dentaire(3).

Nous allons donc comparer notre prototype avec un système déjà existant et très utilisé, le Reciproc Blue. Selon Seracchiani et al.(4), le OneReci (ayant des caractéristiques équivalentes à notre prototype) présente déjà une flexibilité, une résistance à la fatigue cyclique et à la torsion(5) supérieures au Reciproc, Reciproc Blue, Edge One Fire et WaveOne Gold ; ainsi qu'une bonne élimination des débris dentinaires(6).

1. La qualification préclinique

1.1. Définition

Chaque produit disponible sur le marché doit respecter certaines normes, le domaine médical n'y échappe pas, au contraire de nombreuses étapes sont nécessaires avant de pouvoir mettre en vente un dispositif médical.

Les qualifications précliniques font donc parties de ces étapes et permettent de faire la jonction entre les caractéristiques théoriques du produit et leurs applications, assurant la performance et la sécurité des produits.

La justification que la démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances basée sur des données cliniques n'est pas jugée appropriée doit tenir compte des :

- Résultats de la gestion des risques du fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain
- Performances cliniques prévues
- Allégations du fabricant
- Toutes données cliniques disponibles sur le dispositif ou un dispositif équivalent
- Données cliniques disponibles pour des dispositifs similaires si celles-ci fournissent des informations pertinentes pour la sécurité et les performances du dispositif en cours d'évaluation.

Suite à cette justification, la démonstration de la conformité aux exigences générales de sécurité et de performances doit être documentée. Cette démonstration doit être basée sur :

- Les résultats de méthodes d'essai non cliniques comme l'évaluation des performances
- Les bancs d'essai et
- L'évaluation préclinique

Figure 1. (Source : *Guide Evaluation clinique des dispositifs médicaux GMED*).

Nous pouvons distinguer deux étapes : la phase de vérification suivie de celle de validation.

1.2. La phase de vérification

La phase de vérification correspond au recueil des informations sur le dispositif médical : le design du produit, les matériaux utilisés, les traitements appliqués, la coupe, *etc.*

Il s'agit donc de la qualification mécanique, venant assurer que l'instrument a toutes les caractéristiques de base pour répondre à ses objectifs.

7.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.5). Ces éléments doivent comprendre:

- a) les exigences fonctionnelles, de performance, d'aptitude à l'utilisation et de sécurité, selon l'usage prévu;
- b) les exigences réglementaires et normes applicables;
- c) le(s) élément(s) de sortie applicable(s) de la gestion des risques;
- d) lorsque approprié, les informations issues de conceptions similaires précédentes;
- e) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement du produit et des processus.

Ces éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation et approuvés.

Les exigences doivent être complètes, non ambiguës, vérifiables ou validables et non contradictoires.

7.3.6 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées et documentées pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement satisfont aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement.

L'organisme doit documenter les plans de vérification qui comprennent les méthodes, les critères d'acceptation et, lorsque approprié, les techniques statistiques accompagnées d'une justification de la taille d'échantillonnage.

Si l'usage prévu nécessite que le dispositif médical soit raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux ou comporte une interface avec un ou plusieurs dispositifs médicaux, la vérification doit comprendre la confirmation du fait que les éléments de sortie de la conception satisfont aux éléments d'entrée de la conception lorsque le dispositif médical est raccordé ou mis en interface.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la vérification doivent être conservés (voir 4.2.4 et 4.2.5).

Figure 2. Extrait de l'EN ISO 13485 : 2016 (source :
*<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:fr>***).**

1.3. La phase de validation

La phase de validation correspond à la validation de toutes les informations obtenues lors de la phase de vérification. Il faut appliquer la théorie afin d'assurer la sécurité et la performance du dispositif. Au travers de cette phase, nous retrouvons donc la qualification préclinique de l'instrument.

Afin de répondre à cette phase, nous avons également observé tous les risques et échecs potentiels en endodontie tels que : le risque de vissage et blocage de l'instrument dans le canal, de rupture(7,8), de dévissage, d'aspiration, de butée ou encore de fausse route/perforation et bien entendu, une conservation de ces propriétés après stérilisation(9). De nombreux tests existent à cet effet(10).

7.3.7 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées et documentées pour assurer que le produit résultant est apte à satisfaire aux exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu.

L'organisme doit documenter les plans de validation qui comprennent les méthodes, les critères d'acceptation et, lorsque approprié, les techniques statistiques accompagnées d'une justification de la taille d'échantillonnage.

La validation de la conception doit être réalisée sur un produit représentatif. Un produit représentatif comprend les unités de production ou lots initiaux, ou leurs équivalents. La justification du choix du produit utilisé pour la validation doit être enregistrée (voir 4.2.5).

Dans le cadre de la validation de la conception et du développement, l'organisme doit réaliser des évaluations cliniques ou des évaluations des performances du dispositif médical conformément aux exigences réglementaires applicables. Un dispositif médical utilisé pour une évaluation clinique ou une évaluation de la performance n'est pas considéré comme étant mis à la disposition d'un client pour utilisation.

Si l'usage prévu nécessite que le dispositif médical soit raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux ou comporte une interface avec un ou plusieurs dispositifs médicaux, la validation doit comprendre la confirmation du fait que les exigences pour l'application spécifiée ou l'usage prévu sont satisfaites lorsque le dispositif médical est ainsi raccordé ou mis en interface.

La validation doit être effectuée avant l'autorisation de mise à disposition pour utilisation du produit auprès des clients.

Les enregistrements des résultats et des conclusions de la validation doivent être conservés (voir 4.2.4 et 4.2.5).

Figure 3. Extrait de l'EN ISO 13485 : 2016 (source :
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:fr>).

2. Matériels et méthodes

2.1. Instruments endodontiques testés

Dans cette étude, nous comparons donc un prototype A (PA) à un instrument déjà présent sur le marché de l'endodontie : le Reciproc Blue (RB), utilisé dans de nombreuses études comparatives(11–13).

10 instruments uniques de chaque famille et de chaque diamètre ont été testés sur banc de traction/compression :

- 10* instruments PA 20.04 ;
- 10* instruments PA 25.04 ;
- 10* instruments PA 35.04 ;
- 10* instruments PA 45.04 ;
- 10* instruments RB R25 (25.08) ;
- 10* instruments RB R40 (40.06) ;
- 10* instruments RB R50 (50.05).

Les limes du système Reciproc Blue utilisées dans ces tests ont pour caractéristiques :

- Une longueur de 25 mm, sans compter le manche qui s'insère dans le contre-angle endodontique ;
- Une pointe non travaillante pour éviter les fausses routes ;
- Une coupe en S pour assurer la bonne remontée des débris(14–17) ;
- Un traitement thermique afin d'améliorer la flexibilité et la résistance à la fatigue cyclique(18,19) ;
- Des angles de réciprocité de 30° en sens horaire et 150° en sens anti-horaire ;
- Plusieurs diamètres de pointe et conicités selon les limes :
 - 25/100 mm et 8% de conicité ;
 - 40/100 mm et 6% de conicité ;
 - 50/100 mm et 5% de conicité.

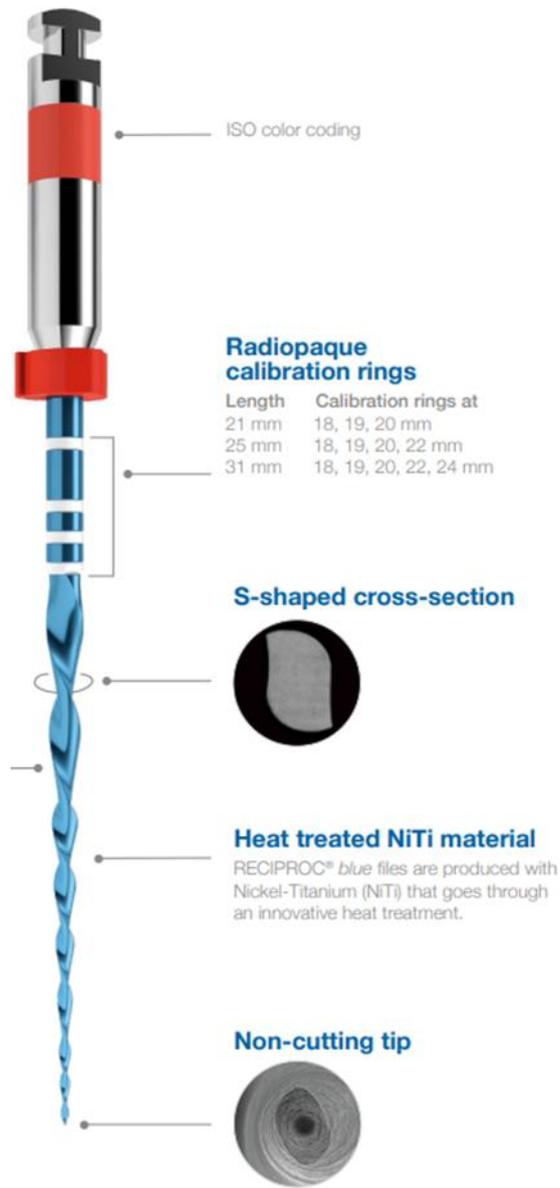


Figure 4. Caractéristiques des limes Reciproc Blue (source : VDW).

Les limes appartenant au prototype A présentent quant à elles :

- Une longueur identique de 25 mm ;
- Une section dissymétrique et variable brevetée(15,20) ;
- Un traitement thermique(5) C.Wire ;
- Des angles de réciprocity de 60° en sens horaire et 170° en sens anti-horaire ;
- Plusieurs diamètres de pointe et conicités selon les limes :
 - 20/100 mm et 4% de conicité
 - 25/100 mm et 4% de conicité
 - 25/100 mm et 6% de conicité
 - 35/100 mm et 4% de conicité
 - 45/100 mm et 4% de conicité

Il s'agit d'une alternative au Reciproc Blue qui propose un meilleur respect des tissus sains par sa conicité plus faible. Tous deux proposent une section favorisant l'évacuation des débris(21) et un alliage en Ni-Ti(22) ayant subi un traitement thermique pour améliorer les capacités mécaniques et éviter les ruptures instrumentales(23). Les angles de réciprocity diffèrent mais les contre-angles endodontiques sont programmables pour les deux systèmes.

Le PA se présente donc comme une alternative au RB.

Le tableau 1 reprend le protocole de mise en forme utilisé pour cette qualification.

Tableau 1. Protocole utilisé pour l'ensemble des mises en forme canalaire réalisées.

PHASE	INSTRUMENT	LONGUEUR DE TRAVAIL	ANGLES DE RECIPROCITE	ACTION
1	Lime MMC10 (sauf pour PA 20.04)	LT	-	Exploration canalaire + Perméabilisation
2	Lime MMC10	-	-	Irrigation à l'alcool + perméabilisation
3	-	-	-	Photographie encre de Chine
4	Instrument à usage unique RB ou PA à tester	LT	RB : 30°/150° PA : 60°/170°	Mise en forme
5	Lime MMC10	-	-	Irrigation à l'alcool + perméabilisation
6	-	-	-	Photographie encre de Chine

2.2. Description des tests réalisés

Étude 1 : Tests comparatifs de pénétration / retrait

Le plan d'échantillonnage de la qualification pré-clinique est établi à $n = 10$ pour chacun des instruments PA et RB :

- 10* instruments PA 20.04 ;
- 10* instruments PA 25.04 ;
- 10* instruments PA 35.04 ;
- 10* instruments PA 45.04 ;
- 10* instruments RB R25 ;
- 10* instruments RB R40 ;
- 10* instruments RB R50.

Les protocoles de P/R sont détaillés en 2.5.

Étude 2 : Analyse de déviation de trajectoire

L'élaboration du protocole de déviation de trajectoire a nécessité l'utilisation d'un microscope digital Dino-Lite ainsi que quatre logiciels différents. Quatre étapes sont nécessaires pour réaliser les analyses de déviation de trajectoire.

- Étape 1 : Le Microscope

Le microscope Dino-Lite est utilisé pour réaliser des clichés en position reproductible des différents blocs (Figure 6). Ces derniers sont préalablement perméabilisés à l'aide d'une lime manuelle 10.02 (MMC10), sauf pour les blocs de PA 20.04, puis de l'encre de chine est insérée dans le canal avec une seringue et une aiguille d'irrigation endodontique, de sorte à colorer le canal de manière homogène.

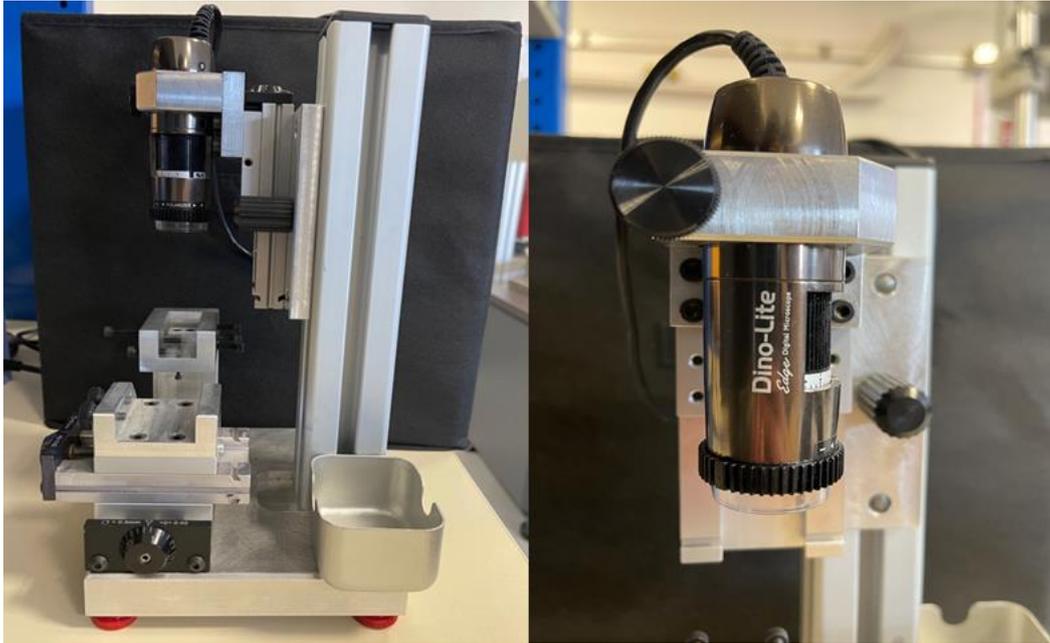


Figure 5. *Microscope Dino-Lite (source : HAMANT, 2022).*

Le bloc ainsi coloré est placé sous le microscope. Des vis permettent de maintenir le bloc dans une position reproductible.

Une boîte noire contenant une guirlande de LEDs de couleur blanche vient ensuite recouvrir l'ensemble de manière à ce que l'éclairage autour du microscope soit uniforme et indépendant des conditions météorologiques (Figure 7).

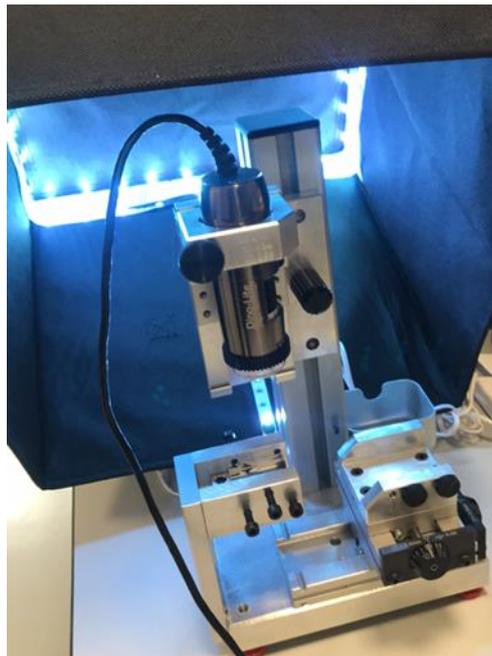


Figure 6. *Boîte noire et guirlande de LEDs (source : HAMANT, 2022).*

Le logiciel DinoXcope permet ensuite de prendre les clichés photographiques avant et après les préparations canalaires (Figure 8).

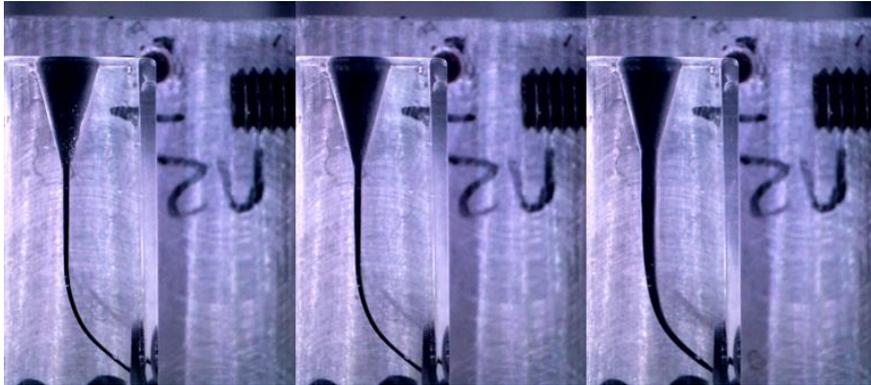


Figure 7. Exemple de photographies en position reproductible (source : HAMANT, 2022).

Lors de nos manipulations, nous rajoutons aussi 3 points sur le bloc en résine, ne recouvrant pas le canal, afin d'avoir des repères assurant la superposition des images, toujours dans l'idée de garantir une reproductibilité optimale.

- Étape 2 : Utilisation du logiciel Gimp®

Gimp® est un logiciel de traitement d'image libre d'accès. La trajectoire canalair est définie avec précision puis colorisée de façon différente entre les photographies avant et après mise en forme (Figure 9).

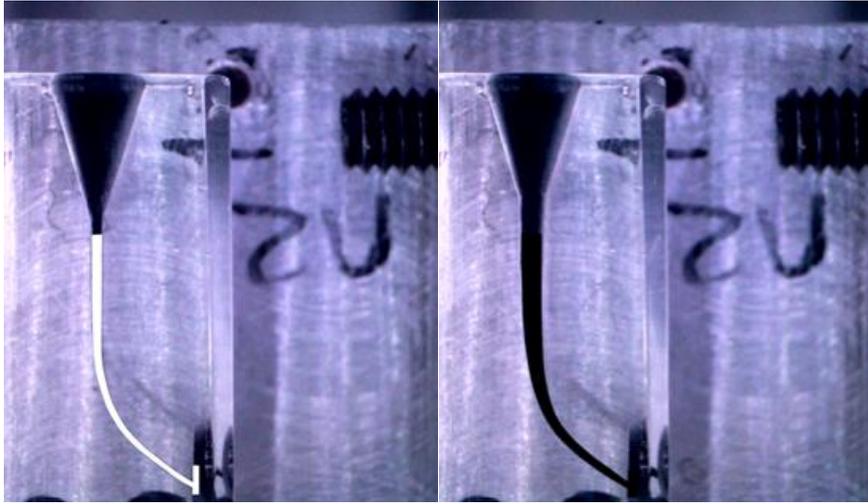


Figure 8. Exemple de photographies colorisées avant (blanc) et après (noire) mise en forme canalaire (source : HAMANT, 2022).

- Étape 3 : Logiciel PowerPoint®

Le logiciel Powerpoint permet de superposer les images et de les comparer à l'échelle du pixel. À ces 2 images superposées est ajoutée une photo unique d'un régllet dont chaque trait est espacé de 1 mm (Figure 8).

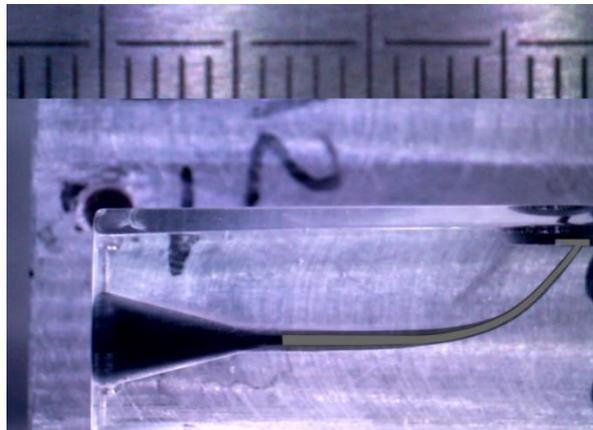


Figure 9. Superposition de 2 photos traitées sur le logiciel PowerPoint (source : HAMANT, 2022).

- Étape 4 : le logiciel ImageJ®

Le logiciel ImageJ® permet de mesurer avec précision de nombre de pixels d'une photo.

Avant d'effectuer les mesures, il faut étalonner au préalable le logiciel grâce à la photographie du réglet. Une distance est définie sur l'image (un nombre de pixels) comme égale à une distance réelle (en mm).

Les distances étant à présent données en millimètres, les écarts de coloration entre les différents canaux sont mesurés sur les faces externes et internes de la courbure, tous les millimètres de l'apex jusqu'à la longueur de travail - 7 mm.

Trois comparaisons sont réalisées avec ce protocole :

- Comparaison des canaux non travaillés (uniquement lime MM10) avec les canaux mis en forme à l'aide des instruments RB R25 ;
- Comparaison des canaux non travaillés (sans passage préalable de lime MM10) avec les canaux mis en forme à l'aide des instruments PA 20.04 ;
- Comparaison des canaux non travaillés (uniquement lime MM10) avec les canaux mis en forme à l'aide des instruments PA 25.04.

Les analyses de trajectoire n'ont pas été réalisées pour les instruments PA 35.04, PA 45.04, RB R40 et RB R50, ces derniers étant utilisé sur des blocs en résine de 10° (cf. 2.5.2).

La description de chaque test est synthétisée au sein du tableau 1.

Tableau 2. Tests réalisés dans le cadre de la qualification des instruments PA.

Objectif	Echantillonnage		Critère à mesurer	Plage d'acceptation
	Famille de produit	Quantités		
Analyse des forces en pénétration / retrait des instruments	PA 20.04	10 PA 20.04 10 PA 25.04 10 RB R25	Différence significative entre les produits	Absence de différence significative rapportée à l'échelle clinique
Analyse de déviation de trajectoire des instruments	PA 25.04 RB R25	0 préparation vs R25, PA 20.04 and 25.04		
Analyse des forces en pénétration / retrait des instruments	PA 35.04	10 PA 35.04 10 RB R40	Différence significative entre les produits	Absence de différence significative rapportée à l'échelle clinique
Analyse de déviation de trajectoire des instruments	RB R40	NA		
Analyse des forces en pénétration / retrait des instruments	PA 45.04	10 PA 45.04 10 RB R50	Différence significative entre les produits	Absence de différence significative rapportée à l'échelle clinique
Analyse de déviation de trajectoire des instruments	RB R50	NA		

2.3. Blocs de résine

Afin de rester le plus reproductible et pertinent, nous avons utilisé des blocs de résine pour réaliser nos manipulations.

Les tests pour les instruments PA 20.04, PA 25.04 et RB R25 ont été réalisés sur des simulateurs endodontiques en résine présentant une forme de J.

Les tests pour les instruments PA 35.04, PA 45.04, RB R40 et RB R50 ont été réalisés sur des simulateurs endodontiques en résine présentant une forme de I.

30 blocs de résines DENTSPLY MAILLEFER (Ballaigues, Switzerland) ont été utilisés pour les tests de performance et sécurité :

- Blocs 1 à 10 : instruments PA 20.04 ;
- Blocs 11 à 20 : instruments PA 25.04 ;
- Blocs 21 à 30 : instruments RB R25.

Les blocs de résines DENTSPLY MAILLEFER présentent une longueur moyenne de 18 mm, une perméabilité apicale, un rayon de courbure moyen de 4,5 à 5 mm et une courbure moyenne de 30° à 50° (Figure 9). Ces blocs endodontiques simulent donc des cas relativement complexes liés à une courbure marquée.

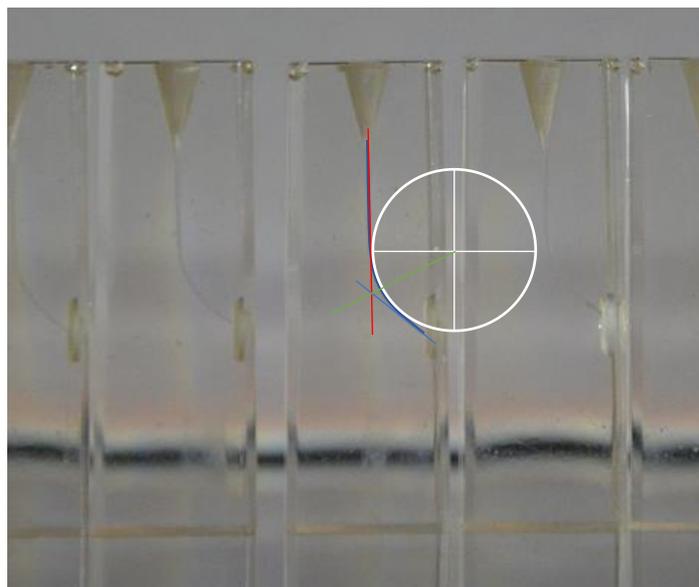


Figure 10. Blocs de résine DENTSPLY MAILLEFER (source : VINCENT, 2017).

40 blocs de résines FRASACO (Tettnang, Germany) ont été utilisés pour les tests de performance et sécurité :

- Blocs 31 à 40 : instruments PA 35.04 ;
- Blocs 41 à 50 : instruments PA 45.04 ;
- Blocs 51 à 60 : instruments R40 ;
- Blocs 61 à 70 : instruments R50.

Les blocs de résines FRASACO (Tettnang, Germany) présentent une longueur moyenne de 17 mm, une perméabilité apicale et une courbure moyenne de 10°. Ces blocs endodontiques simulent donc des cas relativement simples et adaptés aux instruments de fort diamètre (plus le diamètre augmente, moins les limes sont flexibles, diminuant donc le respect des trajectoires et augmentant le risque de *stripping*).

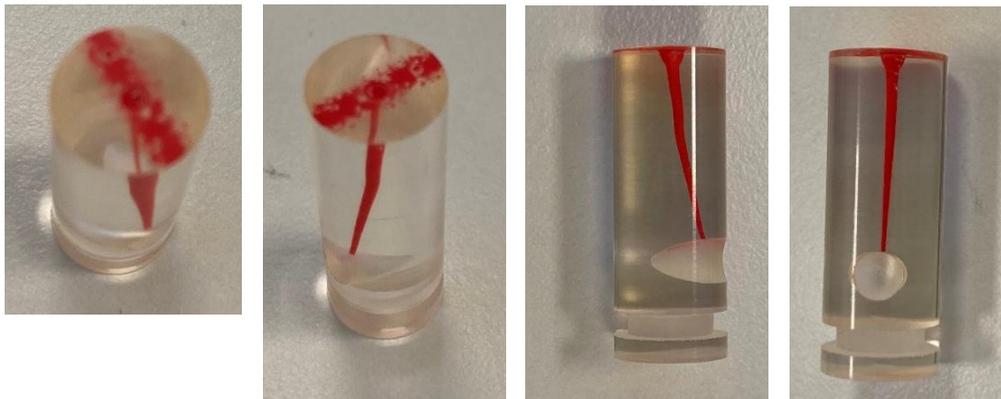


Figure 11. Photos des blocs de résine FRASACO en I (source personnelle).

2.4. Préparation des blocs de résine

Les préparations des blocs de résine suivent le protocole d'utilisation des instruments Reciproc et ont été adaptées aux instruments PA.

- Blocs 1 à 10 : instruments PA 20.04 → aucune préparation ;
- Blocs 11 à 20 : instruments PA 25.04 → lime MMC10 ;
- Blocs 21 à 30 : instruments RB R25 → lime MMC10 ;
- Blocs 31 à 40 : instruments PA 35.04 → lime K.20 ;

- Blocs 41 à 50 : instruments PA 45.04 → lime K30 ;
- Blocs 51 à 60 : instruments RB R40 → lime K20 ;
- Blocs 61 à 70 : instruments RB R50 → lime K30.

Une irrigation abondante à l'eau a été réalisée entre chaque passage d'instrument. Nous n'avons pas eu recours aux racleurs H dans nos protocoles.

2.5. Protocole de P/R en réciprocité

2.5.1. Pour les instruments PA 20.04, 25.04 et RB R25

L'élaboration d'un protocole de P/R en rotation continue a été réalisée sur une machine de traction (Zwick/Roell® - cellule de force 50 N, Ulm, Germany) pilotée à l'aide du logiciel testXpert® II (Zwick/Roell®) dans le laboratoire LEM3 du site PolyTech de Nancy. Ce protocole correspond à un essai libre de P/R faisant intervenir 25 cycles successifs de charge / décharge, divisés en 9 groupes de cycles, permettant la descente et le travail de l'instrument endodontique testé dans un bloc en résine présentant un rayon de courbure moyen de 4,5 mm (DENTSPLY MAILLEFER, Ballaigues, Switzerland). La progression et le retrait de la lime sont réalisés à des vitesses lentes pour rester fidèle au protocole clinique et ne pas augmenter les contraintes⁽²⁴⁾ (5mm/s puis 2mm/s). Un retrait instrumental complet est réalisé entre chaque groupe de cycle permettant (i) une irrigation canalaire pour éliminer les débris et (ii) une vérification du maintien de la perméabilité apicale. Ce protocole a été établi afin de respecter au mieux la réalité clinique tout en étant reproductible. Il fait apparaître trois groupes de jeux paramétriques appropriés au travail de la section canalaire associée :

- Pénétration canalaire de 10 à 14 mm, avant la courbure (Tableau 3a),
- Pénétration canalaire de 14 à 16 mm, dans la partie la plus coronaire de la courbure (Tableau 3b),
- Pénétration canalaire de 16 à 18 mm, dans la partie la plus apicale de la courbure (Tableau 3c).

L'instrument endodontique est monté sur un contre-angle endodontique relié à un moteur endodontique programmable (Dual Move®, MICRO-MEGA). L'instrument testé est positionné sur le rebord occlusal du bloc en résine grâce à une détection

automatique. Tous les tests ont été réalisés en respectant les angles de réciprocity des différents instruments endodontiques.

Le montage de pénétration / retrait est représenté figure 10.

Tableau 3a. Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 10 à 14 mm (source : VINCENT, 2017).

			Pénétration [mm]	Vitesse [mm/s]	Arrêt [s]
Groupe 1	Cycle 1	Charge	10	5	
		Décharge	9,5	5	
	Cycle 2	Charge	10,5	5	
		Décharge	10	5	
	Cycle 3	Charge	11	5	
		Décharge	10,5	5	
Irrigation			-51	15	5
Groupe 2	Cycle 4	Charge	11,5	5	
		Décharge	11	5	
	Cycle 5	Charge	12	5	
		Décharge	11,5	5	
	Cycle 6	Charge	12,5	5	
		Décharge	12	5	
Irrigation			-51	15	5
Groupe 3	Cycle 7	Charge	13	5	
		Décharge	12,5	5	
	Cycle 8	Charge	13,5	5	
		Décharge	13	5	
	Cycle 9	Charge	14	5	
		Décharge	13,5	5	
Irrigation			-51	15	5

Tableau 3b. Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 14 à 16 mm
(source : VINCENT, 2017).

			Pénétration [mm]	Vitesse [mm/s]	Arrêt [s]
Groupe 4	Cycle 10	Charge	14,25	2	
		Décharge	14	2	
	Cycle 11	Charge	14,5	2	
		Décharge	14,25	2	
	Cycle 12	Charge	14,75	2	
		Décharge	14,5	2	
	Cycle 13	Charge	15	2	
Décharge		14,75	2		
Irrigation			-51	15	5
Groupe 5	Cycle 14	Charge	15,25	2	
		Décharge	15	2	
	Cycle 15	Charge	15,5	2	
		Décharge	15,25	2	
	Cycle 16	Charge	15,75	2	
		Décharge	15,5	2	
	Cycle 17	Charge	16	2	
Décharge		15,75	2		
Irrigation			-51	15	5

Tableau 3c. Protocole de P/R en rotation continue : pénétration de 16 à 18 mm
(source : VINCENT, 2017).

			Pénétration [mm]	Vitesse [mm/s]	Arrêt [s]
Groupe 6	Cycle 18	Charge	16,25	2	
		Décharge	16	2	
	Cycle 19	Charge	16,5	2	
		Décharge	16,25	2	
	Irrigation			-51	15
Groupe 7	Cycle 20	Charge	16,75	2	
		Décharge	16,5	2	
	Cycle 21	Charge	17	2	
		Décharge	16,75	2	
	Irrigation			-51	15
Groupe 8	Cycle 22	Charge	17,25	2	
		Décharge	17	2	
	Cycle 23	Charge	17,5	2	
		Décharge	17,25	2	
	Irrigation			-51	15
Groupe 9	Cycle 24	Charge	17,75	2	
		Décharge	17,5	2	
	Cycle 25	Charge	18	2	
		Décharge	17,75	2	
	Irrigation			-51	15



Figure 12. Photographie du banc d'essais servant aux manipulations en P/R
(source : halle technique en ingénierie dentaire de Nancy).

2.5.2. Pour les instruments PA 35.04, 45.04 et RB R40 et RB R50

Le fort calibre des instruments PA 35.04, 45.04, RB R40 et RB R50 ainsi que l'entonnoir des blocs FRASACO guidant la lime étant bien plus courts, le passage des groupes 1 à 3 (Tableau 3a) aboutissaient le plus souvent à un arrêt machine par vissage et blocage de la lime dans le bloc résine. Pour pallier ce problème, les paramètres des groupes présents au sein du tableau 3a ont été modifiés afin de correspondre aux paramètres des groupes du tableau 3b, entraînant la création de 3 groupes supplémentaires avec une progression bien plus lente et progressive. De plus, le protocole a été adapté à 17 mm en raison de la longueur des blocs FRASACO de 17 mm.

2.6. Statistiques

Les données numériques ont été analysées à l'aide des tests statistiques non-paramétriques de type Mann-Whitney pour les comparaisons deux à deux et à l'aide des tests statistiques non-paramétriques de type Kruskal-Wallis associés à une correction de Dunn ($\alpha = 0,05$) pour les comparaisons multiples. Les résultats étaient considérés comme statistiquement significatifs pour une valeur de $P < 0,05$. L'ensemble des analyses statistiques a été réalisé à l'aide du logiciel GraphPad Prism® (San Diego, California, US).

3. Résultats/Discussion

3.1. Analyse en pénétration / retrait

Suite au traitement des données recueillies par la cellule de force, les valeurs minimales et maximales des cycles ont été retenues. Les figures 12 à 19 représentent les résultats des forces de pénétration / retrait des différents instruments des séquences PA et RB testées. Pour plus de lisibilité, les données présentées sur le graphique sont des moyennes +/- écarts-types. Les tableaux 4a à 7b détaillent les différences significatives retrouvées.

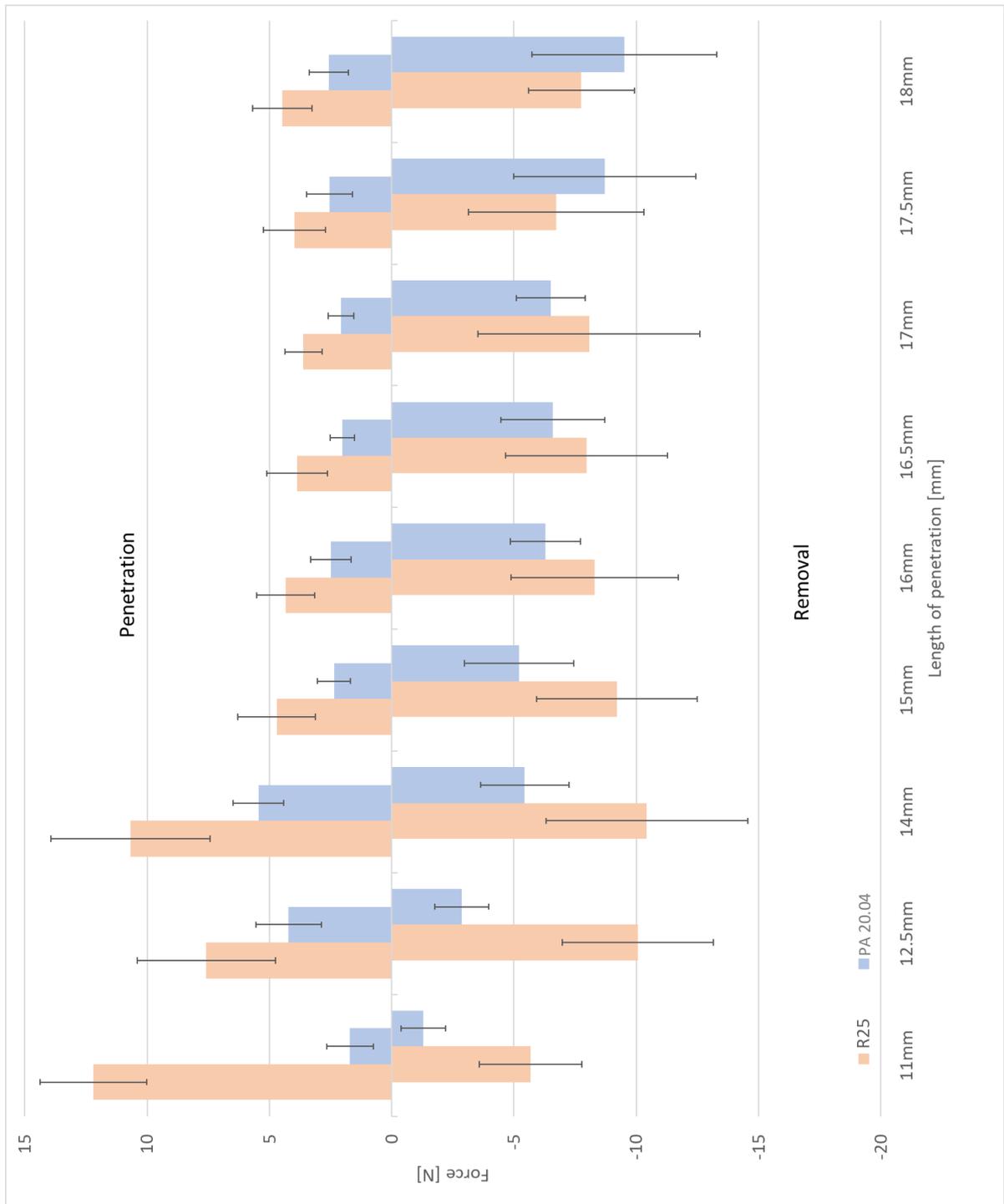


Figure 13. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04 et RB25.



Figure 14. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04 et RB R25.

Tableau 4a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 20.04 et RB R25.

DRMIG		Penetration																	
		RB									PA 20.04								
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18										***								
	17.5										*								
	17										***								
	16.5										****								
	16										**								
	15										****								
	14										****								
	12.5										**								
11	****																		
PA 20.04	18	***																	
	17.5	*																	
	17	***																	
	16.5	****																	
	16	**																	
	15	****																	
	14	****																	
	12.5	**																	
11	****																		

Beaucoup de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,01)
- 14 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 15 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 16 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,01)
- 16,5 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 17 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,001)
- 17,5 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,05)
- 18 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,001)

Tableau 4b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 20.04 et RB R25.

DRMIG		Removal																		
		RB									PA 20.04									
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	
RB	18										-									
	17.5																			
	17																			
	16.5																			
	16																			
	15																			
	14																			
	12.5																			
11	****																			
PA 20.04	18	-																		
	17.5	-																		
	17	-																		
	16.5	-																		
	16	-																		
	15	**																		
	14	**																		
	12.5	****																		
11	****																			

Quelques différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 14 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,01)
- 15 mm : PA 20.04 > RB R25 (P < 0,01)

Conclusion PA 20.04

En pénétration, les instruments PA 20.04 sont significativement meilleurs que les instruments RB R25.

En retrait, les instruments PA 20.04 sont significativement meilleurs que les instruments RB R25 dans la portion coronaire à la courbure canalaire.

Jamais les instruments RB R25 ont été statistiquement meilleurs que les instruments PA 20.04.

Aucune rupture d'instrument n'a été constatée lors de ces tests.

Un dévissage d'instrument PA 20.04 a été constaté lors de ces tests.

On remarque donc que les instruments PA 20.04 sont meilleurs en pénétration comme en retrait. Ces différences sont expliquées par le fait que les diamètres apicaux des instruments PA 20.04 et RB R25 sont différents (20/100 pour le PA et 25/100 pour le RB). Les instruments R25 présentant un plus fort calibre, il est normal que ces derniers aient reçu plus de contraintes lors de la réalisation du protocole de mise en forme canalaire.

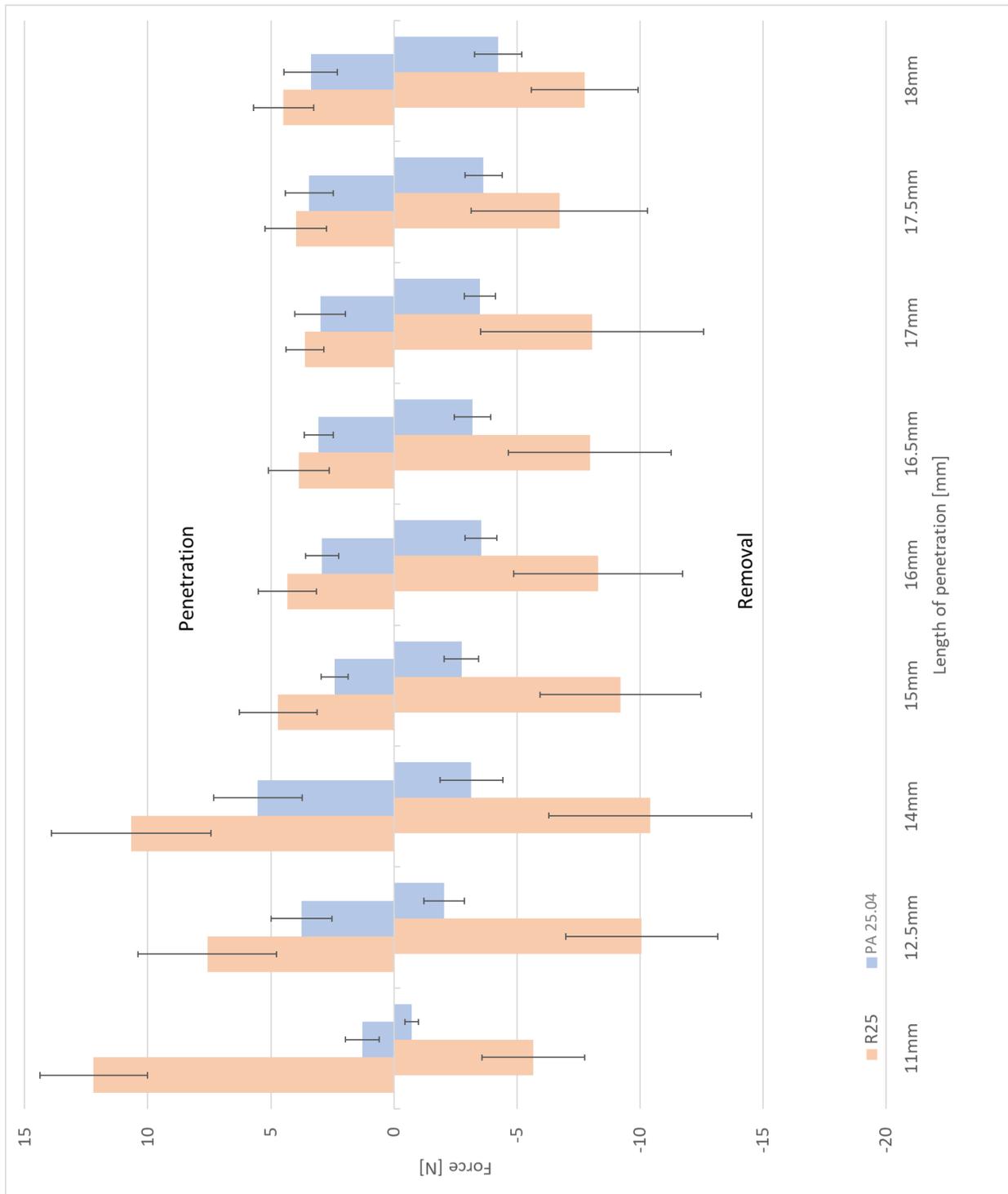


Figure 15. Graphique des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04 et RB R25.

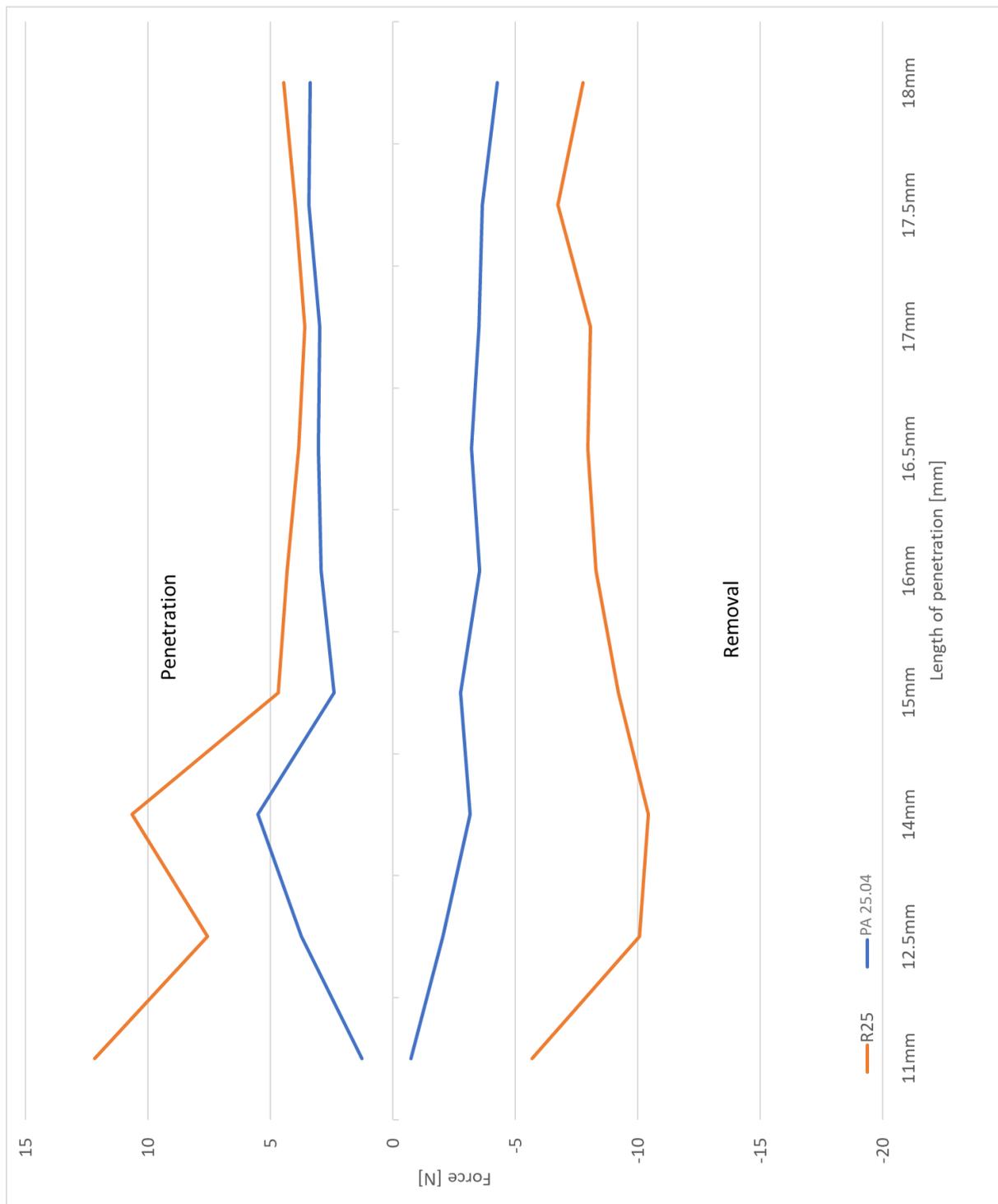


Figure 16. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04 et RB R25.

Tableau 5a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 25.04 et RB R25.

DRMIG		Penetration																	
		RB									PA 25.04								
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18										-								
	17.5										-								
	17										-								
	16.5										-								
	16										**								
	15										****								
	14										***								
	12.5										***								
11	****																		
PA 25.04	18	-																	
	17.5	-																	
	17	-																	
	16.5	-																	
	16	**																	
	15	****																	
	14	***																	
	12.5	***																	
11	****																		

Quelques différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,001)
- 14 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,001)
- 15 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 16 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,01)

Tableau 5b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 25.04 et RB R25.

DRMIG		Removal																																
		RB								PA 25.04																								
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11															
RB	18																	***																
	17.5																		*															
	17																			**														
	16.5																				****													
	16																					*												
	15																						****											
	14																							***										
	12.5																								****									
11									****																									
PA 25.04	18	***																																
	17.5		*																															
	17			**																														
	16.5				****																													
	16					*																												
	15						****																											
	14							***																										
	12.5								****																									
11									****																									

Beaucoup de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 14 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,001)
- 15 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 16 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,05)
- 16,5 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,0001)
- 17 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,01)
- 17,5 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,05)
- 18 mm : PA 25.04 > RB R25 (P < 0,001)

Conclusion PA 25.04

En pénétration, les instruments PA 25.04 sont significativement meilleurs que les instruments RB R25 dans la portion coronaire à la courbure canalaire.

En retrait, les instruments PA 25.04 sont significativement meilleurs que les instruments RB R25.

Jamais les instruments RB R25 ont été statistiquement meilleurs que les instruments PA 25.04.

Aucune rupture d'instrument n'a été constatée lors de ces tests.

Aucun dévissage d'instrument n'a été constaté lors de ces tests.

Cette comparaison est faite entre deux instruments présentant un diamètre de pointe équivalent. Cependant, les résultats sont toujours en faveur des instruments P25. Cette différence est également expliquée par une différence de calibre des instruments testés. Effectivement, les deux instruments présentent des conicités différentes. Les instruments R25 présentant une conicité de 8%, il est normal que les contraintes reçues lors du protocole de pénétration retrait soient plus importantes que pour l'instrument P25, en 4%.

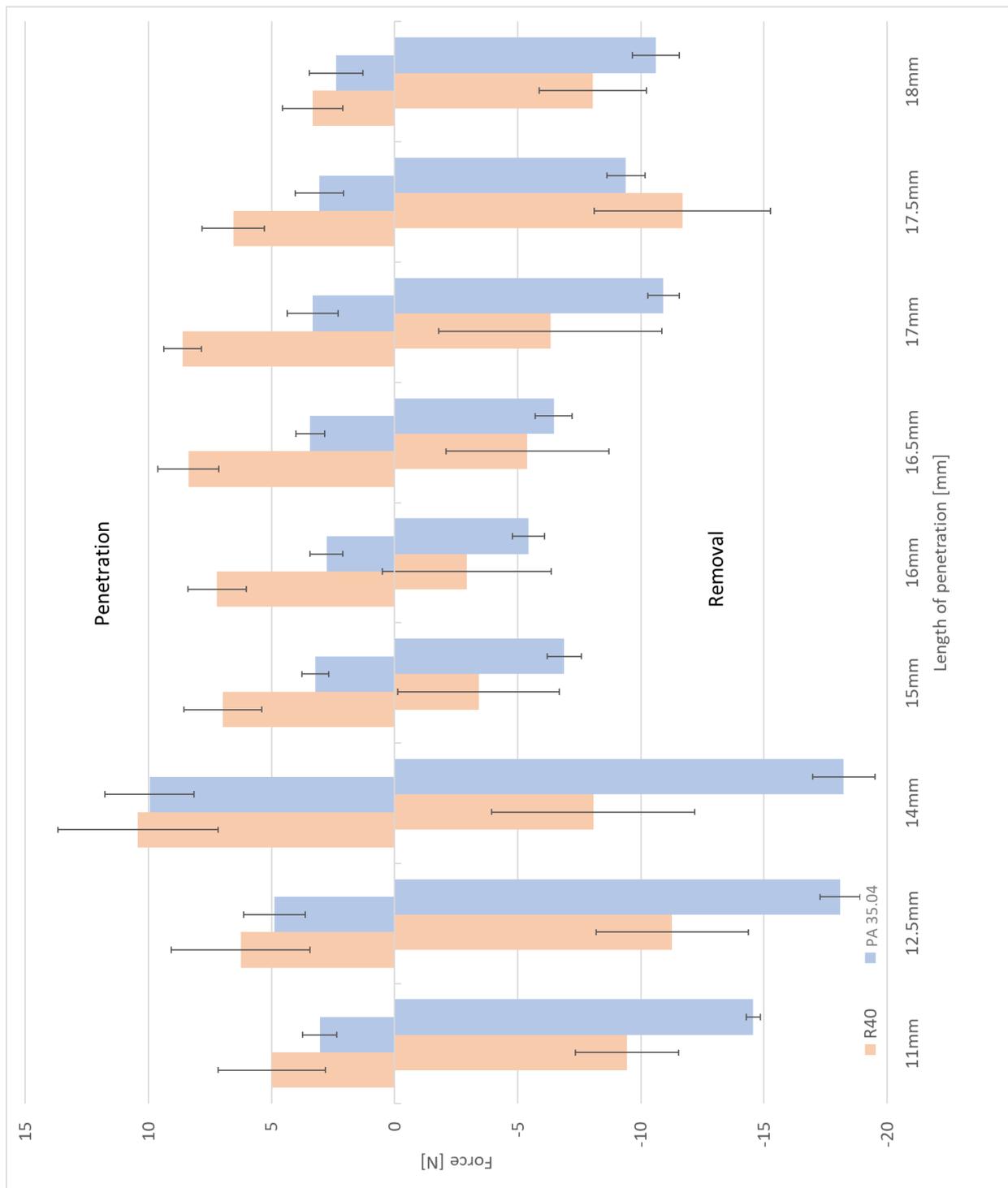


Figure 17. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 35.04 et RB40.

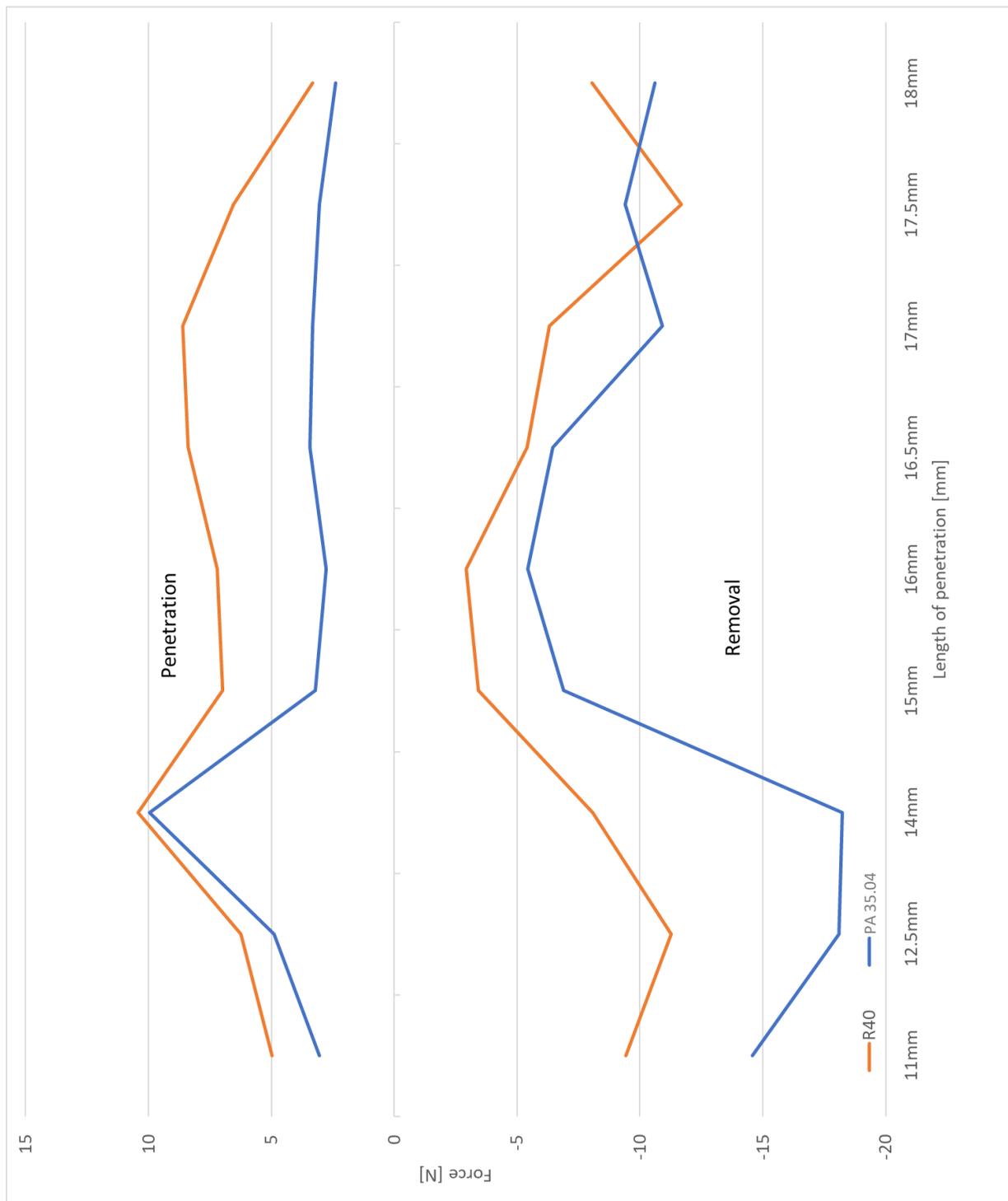


Figure 18. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 35.04 et RB R40.

Tableau 6a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 35.04 et RB R40.

DRMIG		Penetration																		
		RB									PA 35.04									
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	
RB	18										-									
	17.5																			
	17										*									
	16.5										**									
	16										**									
	15										*									
	14										-									
	12.5										-									
11	*																			
PA 35.04	18	-																		
	17.5	-																		
	17	*																		
	16.5	**																		
	16	**																		
	15	*																		
	14	-																		
	12.5	-																		
11	*																			

Quelques de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 35.04 > RB R40 (P < 0,05)
- 15 mm : PA 35.04 > RB R40 (P < 0,05)
- 16 mm : PA 35.04 > RB R40 (P < 0,01)
- 16,5 mm : PA 35.04 > RB R40 (P < 0,01)
- 17 mm : PA 35.04 > RB R40 (P < 0,05)

Tableau 6b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 35.04 et RB R40.

DRMIG		Removal																	
		RB									PA 35.04								
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18										-								
	17.5																		
	17										-								
	16.5										-								
	16										-								****
	15										-								***
	14										-								***
	12.5										-								-
11	-	*																	
PA 35.04	18	-																	
	17.5	-																	
	17	-																	
	16.5	-																	
	16	****																	
	15	***																	
	14	****																	
	12.5	-																	
11	-	*																	

Quelques de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : RB R40 > PA 35.04 (P < 0,05)
- 14 mm : RB R40 > PA 35.04 (P < 0,0001)
- 15 mm : RB R40 > PA 35.04 (P < 0,001)
- 16 mm : RB R40 > PA 35.04 (P < 0,0001)

Conclusion PA 35.04

En pénétration, les instruments PA 35.04 sont significativement meilleurs que les instruments RB R40, sauf en région apicale où ils sont équivalents.

En retrait, les instruments PA 35.04 sont significativement moins bons que les instruments RB R40 dans la portion coronaire à la courbure canalaire.

Aucune rupture d'instrument n'a été constatée lors de ces tests.

Un dévissage d'instrument PA 35.04 a été constaté lors de ces tests.

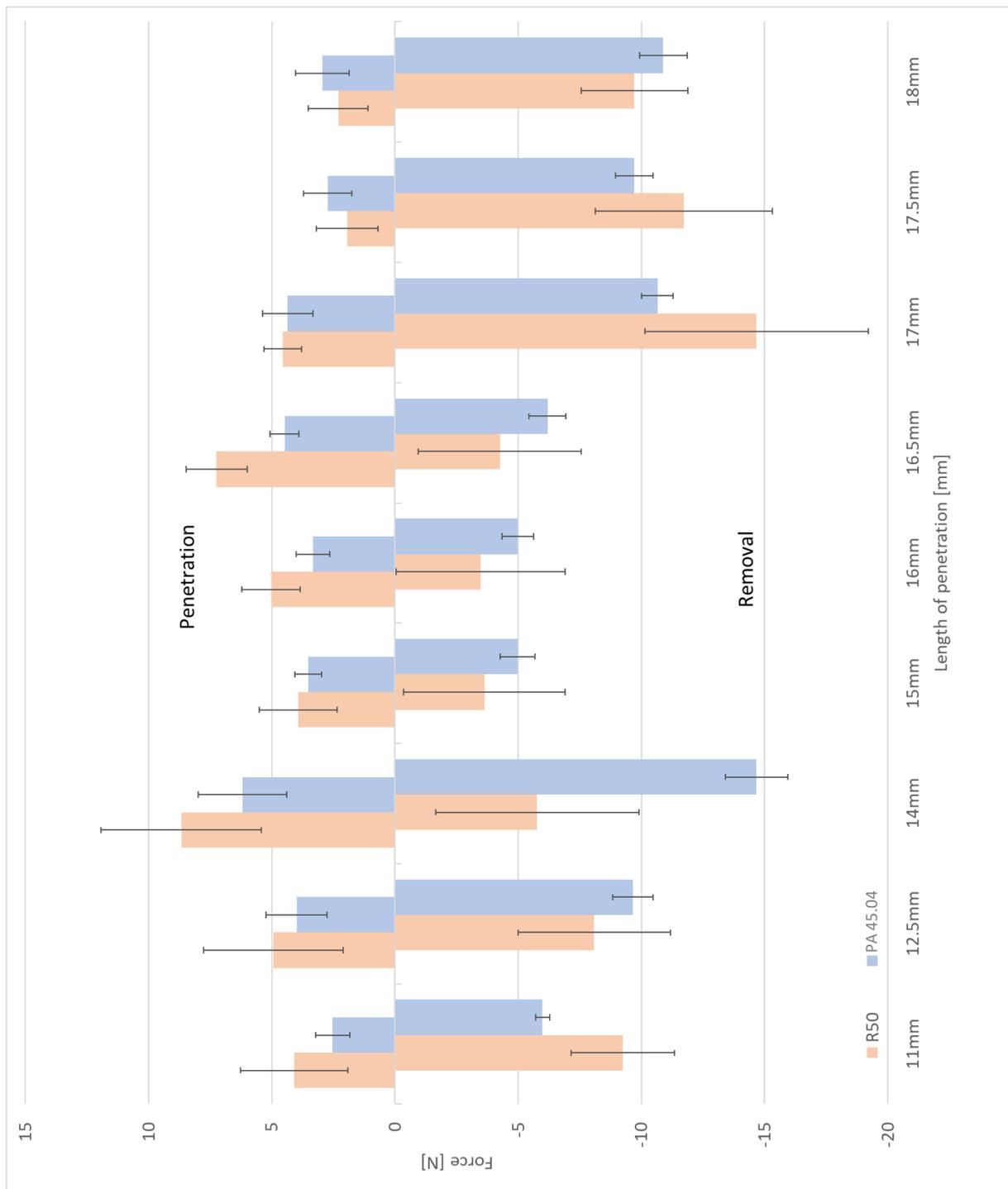


Figure 19. Graphiques des tests pénétration / retrait des instruments PA 45.04 et RB R50.

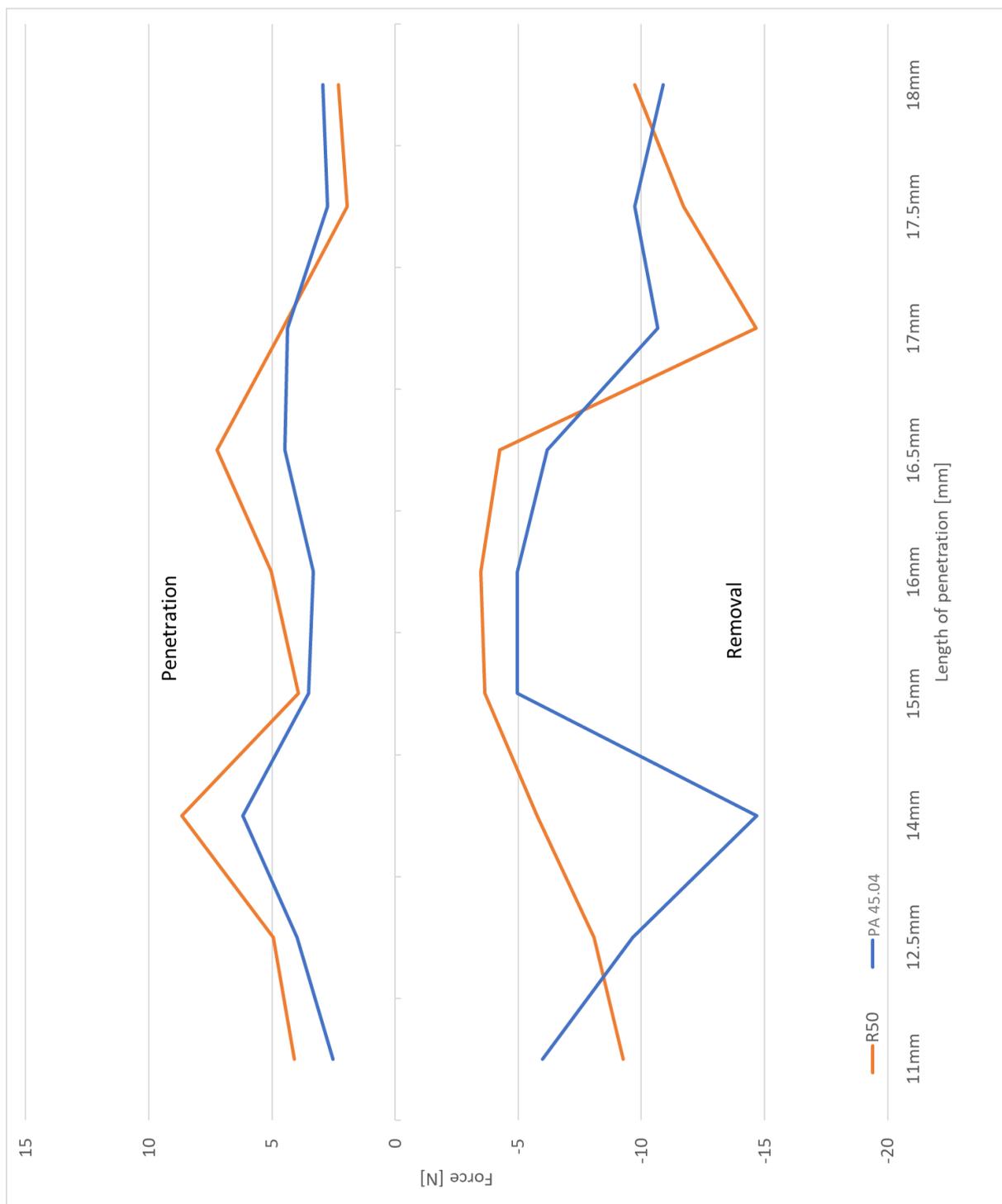


Figure 20. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 45.04 et RB R50.

Tableau 7a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 45.04 et RB R50.

DRMIG		Penetration																			
		RB									PA 45.04										
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11		
RB	18										-										
	17.5																				
	17																				
	16.5																				
	16																				
	15																				
	14																				
	12.5																				
11	**																				
PA 45.04	18	-																			
	17.5	-																			
	17	-																			
	16.5	*																			
	16	-																			
	15	-																			
	14	*																			
	12.5	-																			
11	**																				

Peu de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 45.04 > RB R50 (P < 0,01)
- 14 mm : PA 45.04 > RB R50 (P < 0,05)
- 16,5 mm : PA 45.04 > RB R50 (P < 0,05)

Tableau 7b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 45.04 et RB R50.

DRMIG		Removal																		
		RB									PA 45.04									
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	
RB	18										-									
	17.5																			
	17										*									
	16.5										-									
	16										*									
	15										-									
	14										***									
	12.5										-									
11	**																			
PA 45.04	18	-																		
	17.5	-																		
	17	*																		
	16.5	-																		
	16	*																		
	15	-																		
	14	***																		
	12.5	-																		
11	**																			

Peu de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 45.04 > RB R50 (P < 0,01)
- 14 mm : RB R50 > PA 45.04 (P < 0,001)
- 16 mm : RB R50 > PA 45.04 (P < 0,05)
- 17 mm : PA 45.04 > RB R50 (P < 0,05)

Conclusion PA 45.04

En pénétration, les instruments PA 45.04 montrent des résultats significativement meilleurs que les instruments RB R50.

En retrait, les instruments PA 45.04 sont globalement équivalent aux instrument RB R50, les faibles différences significatives retrouvées sont réparties entre les deux instruments.

Aucune rupture d'instrument n'a été constatée lors de ces tests.

Aucun dévissage d'instrument n'a été constaté lors de ces tests.

3.2. Analyse en pénétration / retrait : données supplémentaires

Uniquement à titre indicatif, des tests supplémentaires ont été réalisés sur les instruments PA 20.04 et 25.04 avec des angles de réciprocity équivalents à ceux des instruments Reciproc, à savoir 30°/150°. Les résultats sont synthétisés dans les figures 20 à 23. Les tableaux 8a à 9b détaillent les différences significatives retrouvées.

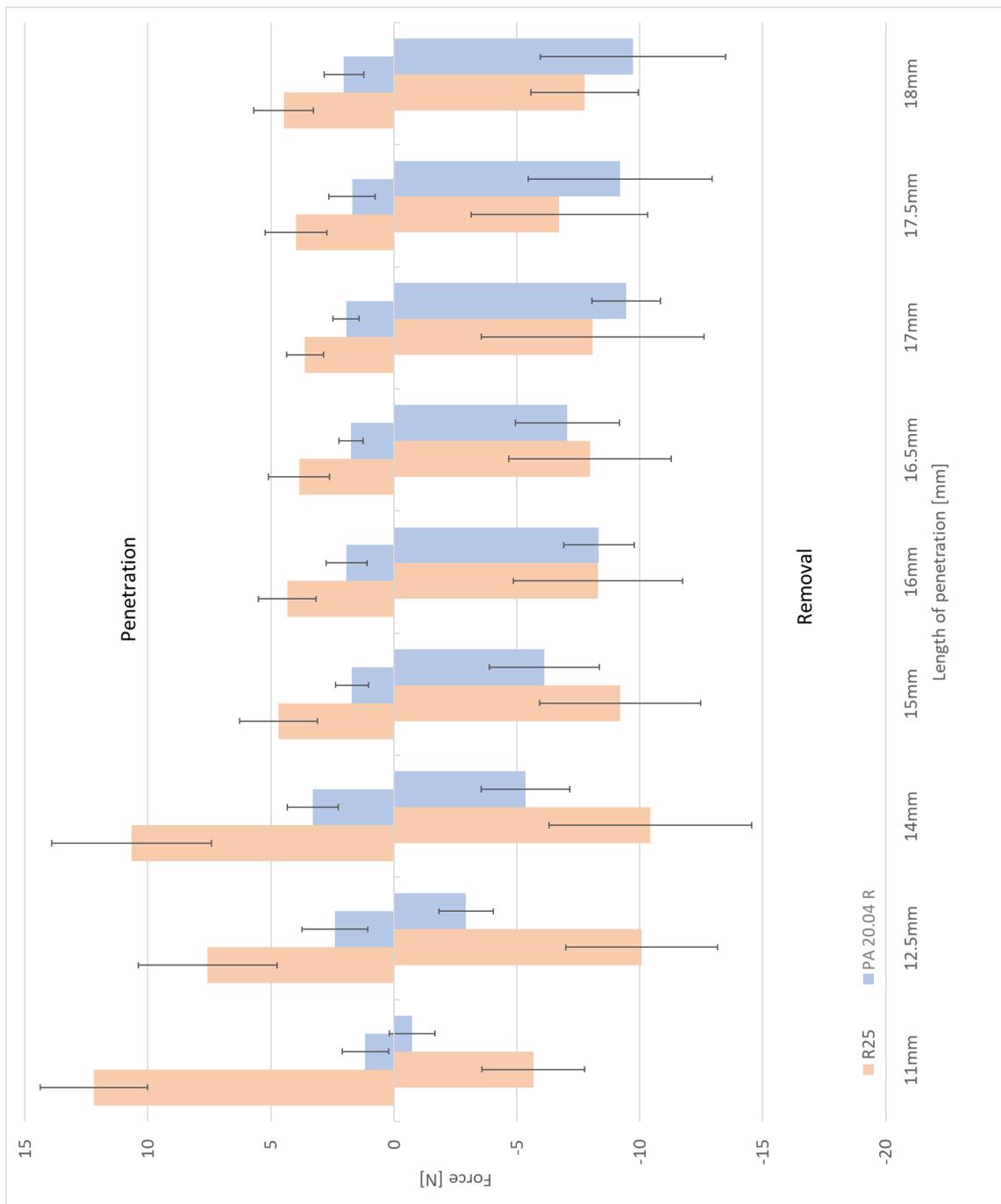


Figure 21. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04R (30°/150°) et RB R25.

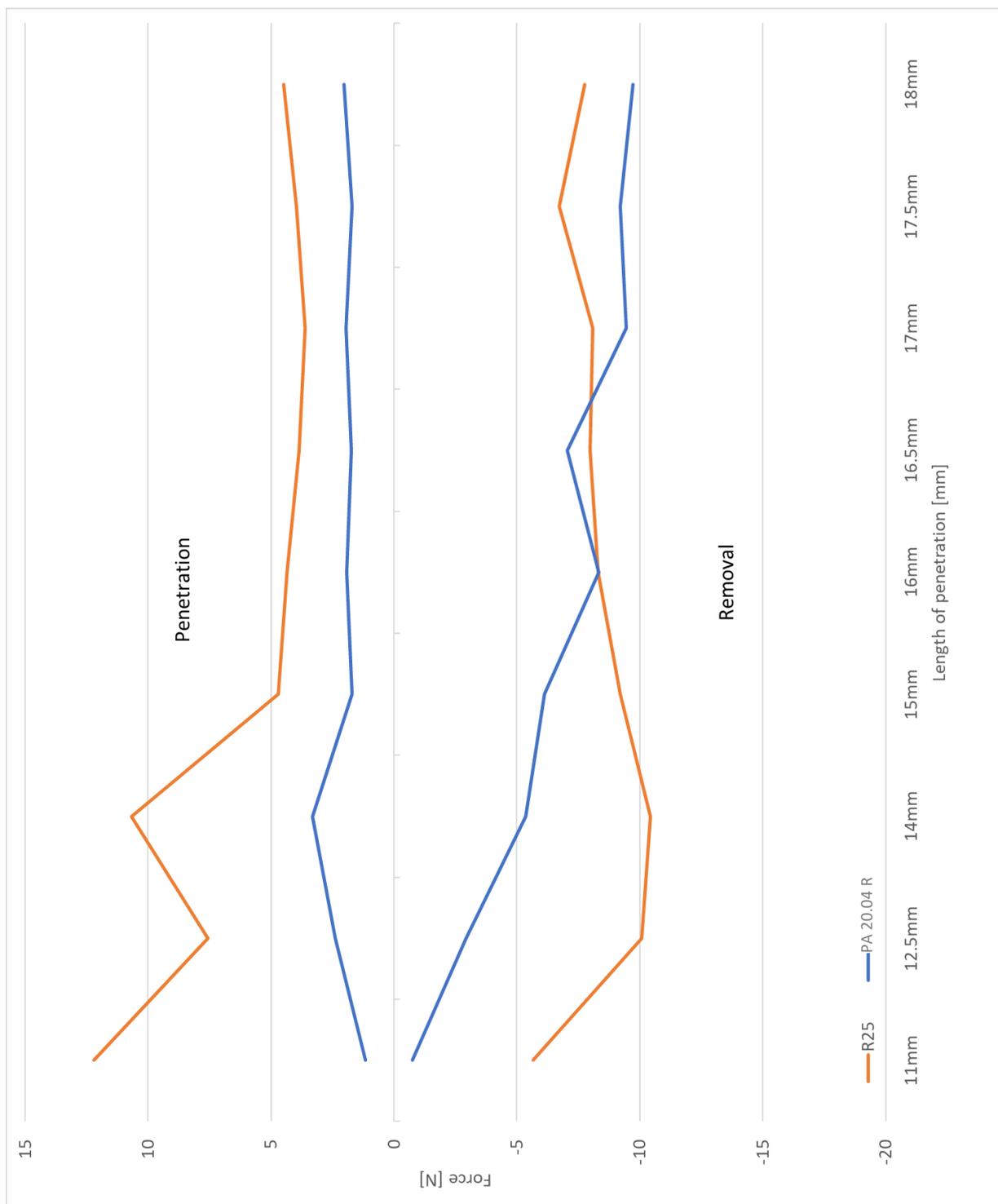


Figure 22. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 20.04R (30°/150°) et RB R25.

Tableau 8a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 20.04R et RB R25.

DRMIG		Penetration																	
		RB								PA 20.04R									
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18																		
	17.5																		
	17																		
	16.5																		
	16																		
	15																		
	14																		
	12.5																		
11																			
PA 20.04R	18	**																	
	17.5	****																	
	17	***																	
	16.5	****																	
	16	****																	
	15	****																	
	14	****																	
	12.5	****																	
11	****																		

Beaucoup de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 14 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 15 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 16 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 16,5 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 17 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,001)
- 17,5 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 18 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,01)

Tableau 8b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 20.04R et RB R25.

DRMIG		Removal																	
		RB									PA 20.04R								
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18										-								
	17.5																		
	17																		
	16.5																		
	16																		
	15																		
	14																		
	12.5																		
11	****																		
PA 20.04R	18	-																	
	17.5	-																	
	17	-																	
	16.5	-																	
	16	-																	
	15	*																	
	14	**																	
	12.5	****																	
11	****																		

Peu de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 14 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,01)
- 15 mm : PA 20.04R > RB R25 (P < 0,05)

Conclusion PA 20.04R

En pénétration, les instruments PA 20.04R sont significativement meilleurs que les instruments RB R25.

En retrait, les instruments PA 20.04R sont significativement meilleurs que les instruments RB R25 dans la portion coronaire à la courbure canalaire.

Jamais les instruments RB R25 ont été statistiquement meilleurs que les instruments PA 20.04R.

Aucune rupture d'instrument n'a été constatée lors de ces tests.

Aucun dévissage d'instrument n'a été constaté lors de ces tests.

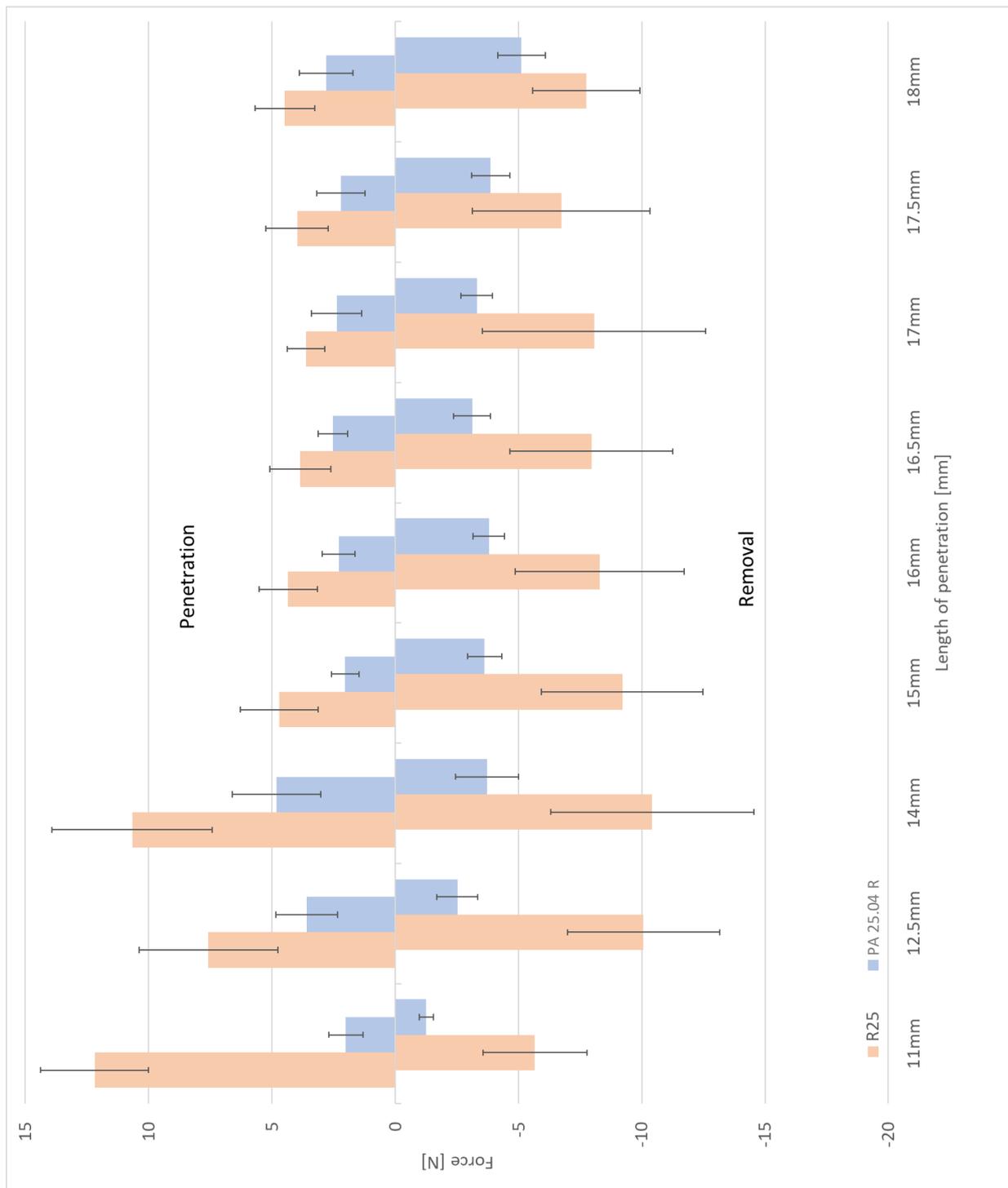


Figure 23. Graphiques des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04R (30°/150°) et RB R25.

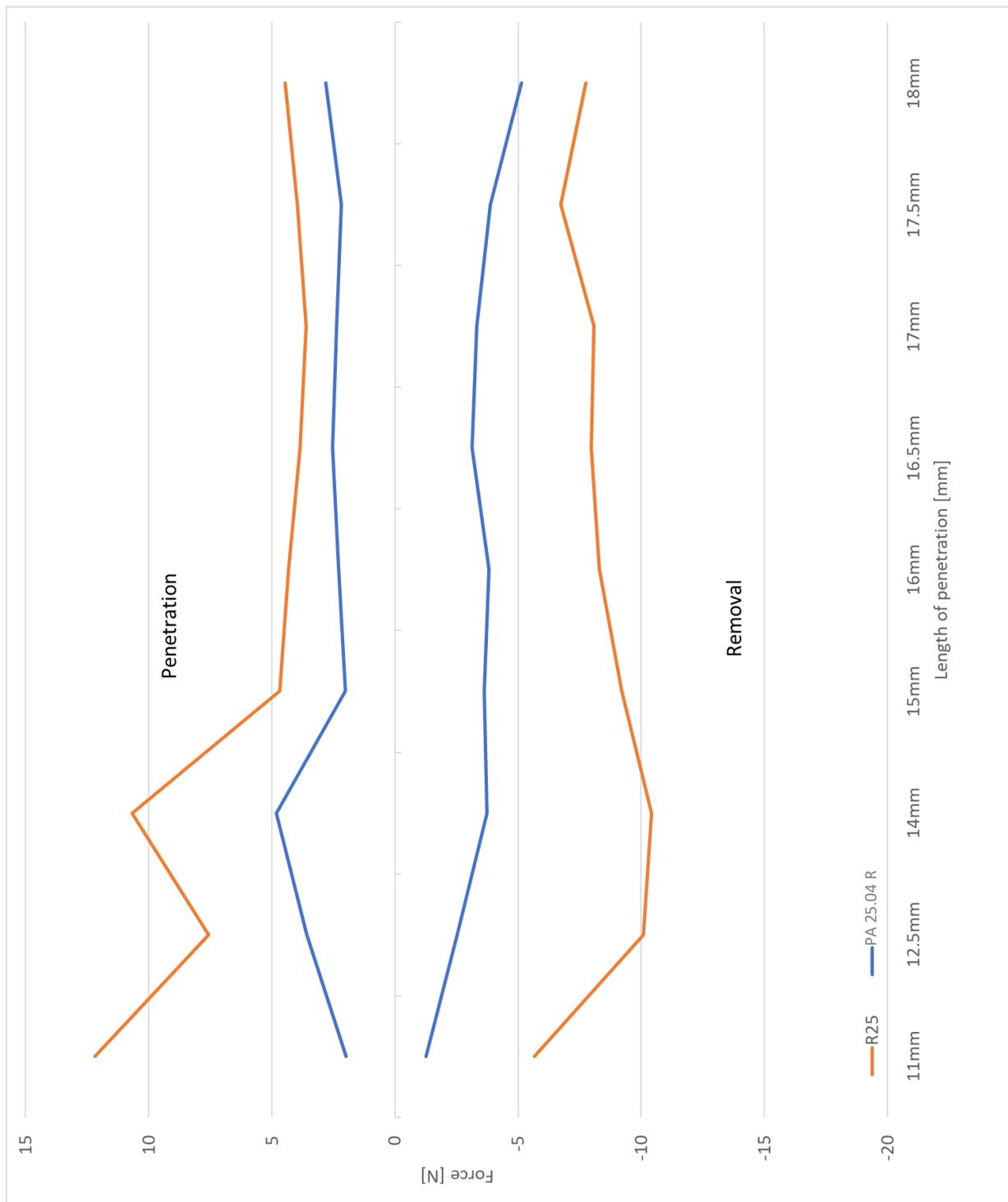


Figure 24. Courbes des tests de pénétration / retrait des instruments PA 25.04R (30°/150°) et RB R25.

Tableau 9a. Analyse statistique des tests de pénétration des instruments PA 25.04R et RB R25.

DRMIG		Penetration																	
		RB								PA 25.04									
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18									**									
	17.5									**									
	17									**									
	16.5									**									
	16									****									
	15									****									
	14									****									
	12.5									****									
11	****																		
PA 25.04	18	**																	
	17.5	**																	
	17	**																	
	16.5	**																	
	16	****																	
	15	****																	
	14	****																	
	12.5	****																	
11	****																		

Beaucoup de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 14 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 15 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 16 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 16,5 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,01)
- 17 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,001)
- 17,5 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,01)
- 18 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,01)

Tableau 9b. Analyse statistique des tests de retrait des instruments PA 25.04R et RB R25.

DRMIG		Removal																	
		RB									PA 25.04								
		18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11	18	17.5	17	16.5	16	15	14	12.5	11
RB	18										**								
	17.5										-								
	17										**								
	16.5										****								
	16										*								
	15										****								
	14										***								
	12.5										****								
11	****																		
PA 25.04	18	**																	
	17.5	-																	
	17	**																	
	16.5	****																	
	16	*																	
	15	****																	
	14	***																	
	12.5	****																	
11	****																		

Beaucoup de différences significatives sont retrouvées :

- 11 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 12,5 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 14 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,001)
- 15 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 16 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,05)
- 16,5 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,0001)
- 17 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,01)
- 18 mm : PA 25.04R > RB R25 (P < 0,01)

Conclusion PA 25.04R

En pénétration, les instruments PA 25.04R sont significativement meilleurs que les instruments RB R25.

En retrait, les instruments PA 25.04R sont significativement meilleurs que les instruments RB R25.

Jamais les instruments RB R25 ont été statistiquement meilleurs que les instruments PA 25.04R.

Aucune rupture d'instrument n'a été constatée lors de ces tests.

Aucun dévissage d'instrument n'a été constaté lors de ces tests.

3.3. Analyse de la déviation de trajectoire

Le respect de l'anatomie canalaire a été mesuré en relevant tous les millimètres la différence existante entre :

- la forme des canaux brutes et après passage des instruments PA 20.04 ;
- la forme des canaux après passage des lime MMC.10 et après passage des instruments PA 25.04 ;
- la forme des canaux après passage des lime MMC.10 et après passage des instruments RB R25.

Ces mesures ont été réalisées tous les millimètres à l'intérieur et à l'extérieur de la courbure (Figures 25 et 26). Les tableaux 10 et 11 détaillent les différences significatives retrouvées.

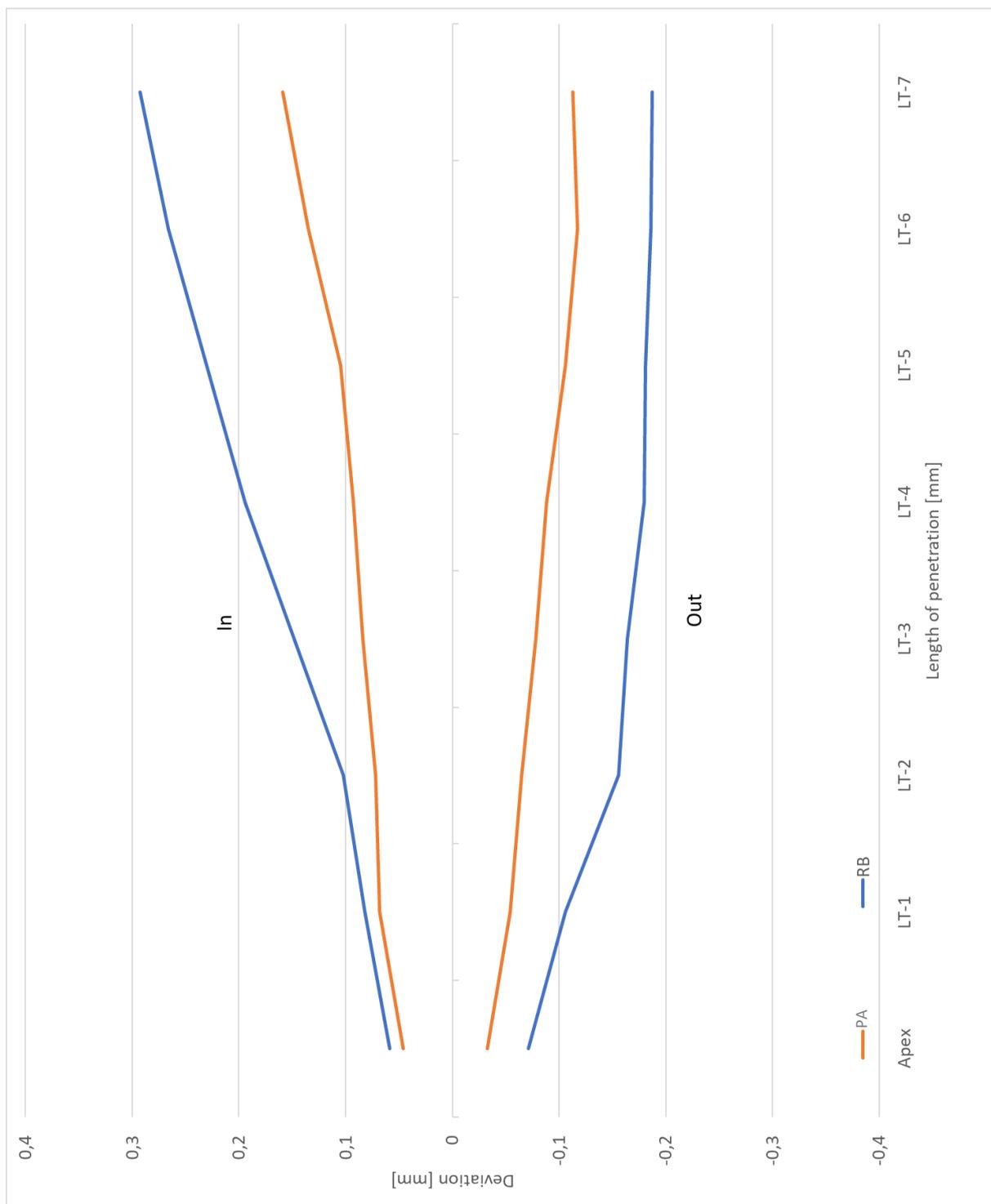


Figure 25. Courbes des déviations de trajectoires des instruments PA 20.04 et RB R25.

Tableau 10. Analyse de déviation de trajectoire des instruments PA 20.04 et RB R25.

DRMIG		In														
		RB							PA 20.04							
		Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6	LT-7	Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6
RB	Apex								-							
	LT-1								-							
	LT-2								*							
	LT-3								**							
	LT-4								**							
	LT-5								***							
	LT-6								**							
	LT-7								***							
PA 20.04	Apex	-														
	LT-1	-														
	LT-2	*														
	LT-3	**														
	LT-4	**														
	LT-5	***														
	LT-6	**														
	LT-7	***														

DRMIG		Out														
		RB							PA 20.04							
		Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6	LT-7	Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6
RB	Apex								*							
	LT-1								***							
	LT-2								****							
	LT-3								****							
	LT-4								****							
	LT-5								****							
	LT-6								****							
	LT-7								****							
PA 20.04	Apex	*														
	LT-1	***														
	LT-2	****														
	LT-3	****														
	LT-4	****														
	LT-5	****														
	LT-6	****														
	LT-7	****														

Conclusion PA 20.04

Les instruments PA 20.04 dévient moins la trajectoire canalaire que les instruments RB R25, aussi bien à l'intérieur de la courbure qu'à l'extérieur, et ce de façon fortement significative.

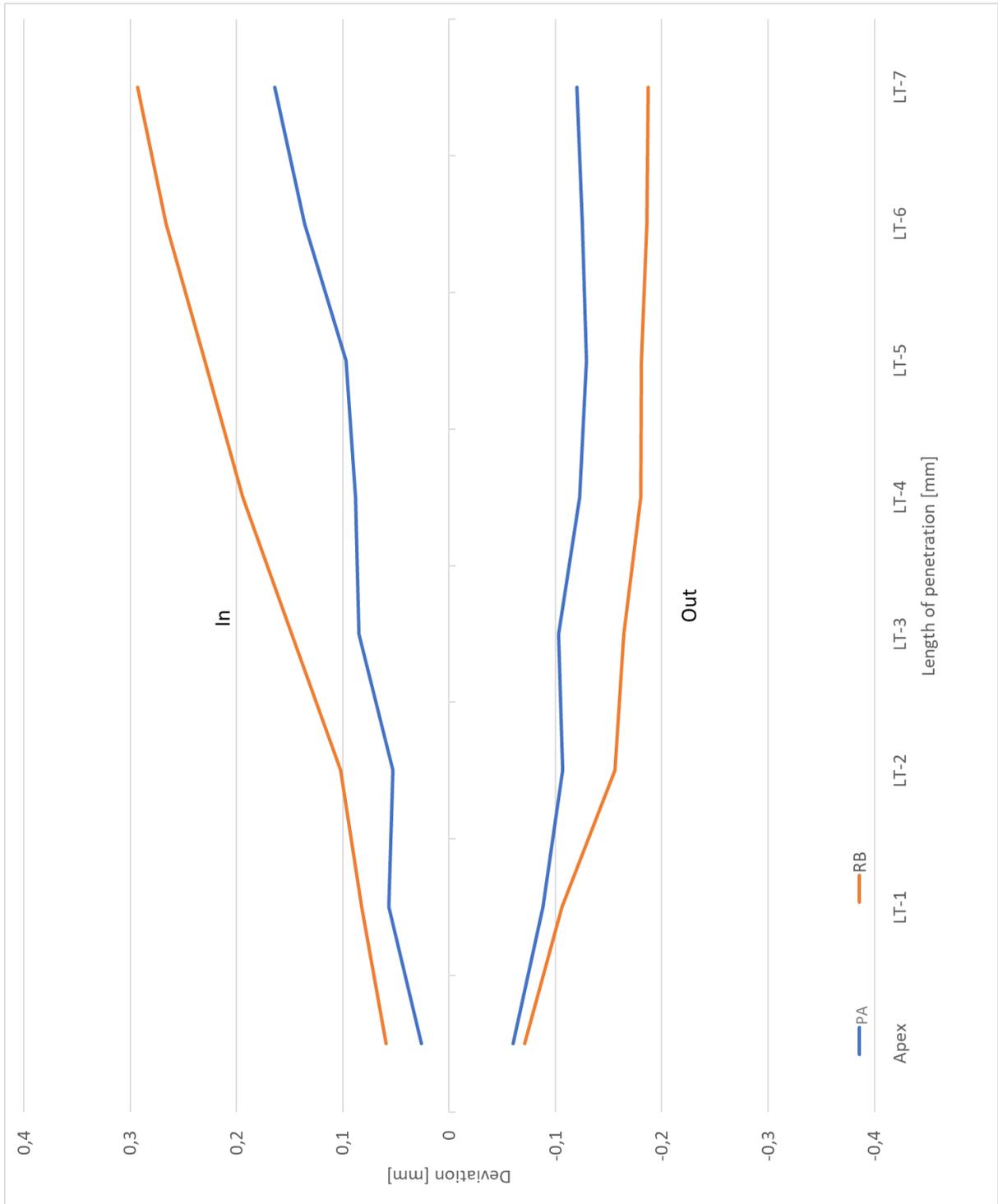


Figure 26. Courbes des déviations de trajectoires des instruments PA 25.04 et RB R25.

Tableau 11. Analyse de déviation de trajectoire des instruments PA 25.04 et RB R25.

DRMIG		In														
		RB							PA 25.04							
		Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6	LT-7	Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6
RB	Apex								-							
	LT-1								*							
	LT-2								-							
	LT-3								**							
	LT-4								**							
	LT-5								***							
	LT-6								**							
	LT-7								***							
PA 25.04	Apex	-														
	LT-1	*														
	LT-2	-														
	LT-3	**														
	LT-4	**														
	LT-5	***														
	LT-6	**														
	LT-7	***														

DRMIG		Out														
		RB							PA 25.04							
		Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6	LT-7	Apex	LT-1	LT-2	LT-3	LT-4	LT-5	LT-6
RB	Apex								-							
	LT-1								-							
	LT-2								*							
	LT-3								****							
	LT-4								****							
	LT-5								***							
	LT-6								****							
	LT-7								****							
PA 25.04	Apex	-														
	LT-1	-														
	LT-2	*														
	LT-3	****														
	LT-4	****														
	LT-5	***														
	LT-6	****														
	LT-7	****														

Conclusion PA 25.04

Les instruments PA 25.04 dévient moins la trajectoire canalaire que les instruments RB R25, aussi bien à l'intérieur de la courbure qu'à l'extérieur, et ce de façon fortement significative.

Pour la comparaison précédente, la différence entre le PA 20.04 et le RB R25 pouvaient se justifier aussi par la différence de diamètre apical de l'instrument mais ici les deux limes ont le même diamètre apical, et nonobstant la différence de déviation de trajectoire reste significative. La conicité du RB, supérieure au PA, ressort donc dans ces résultats.

Conclusion sur l'analyse déviation de trajectoire

Une erreur de 1 pixel lors de la saisie des données correspond en moyenne à 0,026 mm.

À la vue des résultats de déviations obtenus, nous pouvons dire que les risques de *stripping* et de *zipping* sont quasiment inexistantes dans des conditions d'anatomies radiculaires classiques.

Il est important de noter que quelles que soient les différences relevées, significatives comme non significatives, ces dernières ne représentent cliniquement que des différences de l'ordre du centième de millimètre comme l'atteste l'échelle des graphiques de déviation de trajectoire. Au-delà du contexte purement statistique, il n'existe donc aucune différence significative entre ces deux groupes d'un point de vue clinique.

Aucun bouchon, butée, fausse route ou perforation n'a été identifié.

Pour conclure, les instruments PA et RB respectent l'anatomie canalaire.

3.4. Analyse critique des protocoles en vue d'optimiser la reproductibilité des résultats

3.4.1. Les blocs en résine

Les blocs en résine permettent d'homogénéiser les protocoles de pénétration / retrait et d'éliminer les variations anatomiques entre les dents. Cependant, il est possible d'optimiser un peu plus ces derniers.

Les blocs en résine utilisés sont coulés dans des moules, ce qui donne une certaine précision, mais qui reste perfectible. Par exemple, utiliser des blocs confectionnés par impression 3D(25) pourrait supprimer le biais anatomique présent.

3.4.2. Le calibrage

La position de l'instrument se calibre au début de chaque protocole. Pour cela, un ruban adhésif est positionné sur la surface du bloc en résine puis la lime est amenée en contact avec la surface de ce scotch. Le ruban adhésif est retiré une fois que le contact entre la lime et celui-ci est enregistré par les capteurs. Ce geste reste simple mais demande une intervention humaine, pouvant ainsi créer de légers changements entre chaque exécution (petite bulle d'air sous le ruban adhésif, lime touchée et déformée lors du retrait du ruban, *etc.*).

Dans le futur, il serait intéressant d'optimiser le protocole en rendant cette étape plus précise, à l'aide d'autres outils tels que des lasers par exemple.

3.4.3. L'irrigation et la vérification de la perméabilité apicale

Le protocole est compartimenté par de multiples phases d'irrigation, où la colonne se recule pour nous permettre de passer une lime MMC 10 et irriguer à l'aide d'une seringue. Action réalisée par l'opérateur qui doit faire preuve de rigueur et de précision pour être le plus reproductible possible :

- Passer la lime MMC 10 jusqu'à la LT pour vérifier la perméabilité apicale et éliminer le risque de bouchon.
- Irriguer en utilisant toujours le même produit(26) avec le même volume et en allant le plus apicalement possible.
- Ne pas modifier le positionnement du bloc résine, même si ce dernier est censé être parfaitement maintenu entre des mors métalliques.

Ainsi, l'opérateur joue un rôle majeur dans cette étape(27). Cependant, dans ces expériences qui se veulent reproductibles, l'homme est une source de biais inévitable du fait des différences interpersonnelles (pour ces raisons, un seul opérateur était présent pour cette étude) et des différences intrapersonnelles (personne n'est capable de reproduire parfaitement toujours le même geste).

Le passage des limes réalisé par le robot élimine grandement les variations et nous permet d'avoir des groupes homogènes sans avoir à les séparer en sous-groupes selon les opérateurs(18,28) mais il reste encore des étapes où cela peut avoir un impact.

Il serait donc intéressant d'automatiser cette étape afin de réduire les sources possibles d'erreur, mais cela demanderait beaucoup d'investissement.

3.4.4. Le traitement d'image

Pour étudier la déviation de trajectoire, un traitement d'image est réalisé pour comparer les photos avant et après le passage des limes. Lors de cette étape, l'opérateur va sélectionner manuellement les points sur les 2 photos afin d'évaluer le déplacement des parois.

Comme pour l'irrigation, il peut être intéressant de remplacer les mesures de l'opérateur, sujettes à un manque de précision (même en zoomant énormément, on peut sélectionner un pixel à son bord supérieur ou inférieur par exemple). Ainsi, il peut y avoir de faibles variations de données. De plus, à fort zoom il peut être difficile pour nous de désigner avec précision les bords des parois canalaires.

Ainsi, nous pourrions mettre en place un algorithme faisant le traitement d'image de manière systématique et parfaitement reproductible. Dans une moindre mesure il peut déjà être intéressant d'utiliser un patron qu'il serait possible de superposer sur les photographies afin d'avoir des mesures toujours au même endroit (Figure 27).

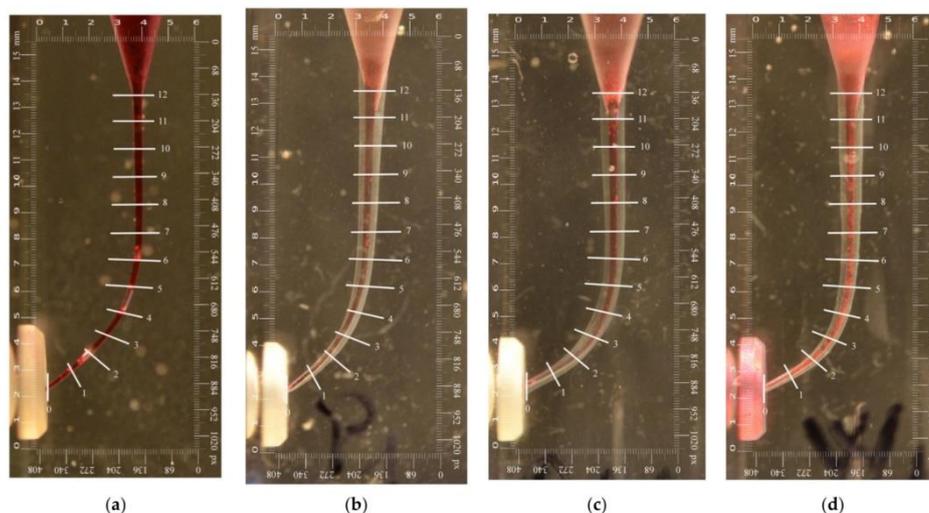


Figure 27. Patron utilisé pour la prise de points de mesures identiques (Source : Laura Orel)(29).

Pour pousser la précision au maximum, il serait intéressant de faire un enregistrement des données en 3D à l'aide de micro-tomodensitométrie (30–32) par exemple. En effet, nous n'étudions les parois canalaires qu'en 2D, même s'il s'agit de la face la plus importante car elle passe dans le plan de la courbure. Scanner en 3D et modéliser les canaux afin de les comparer automatiquement pourrait donc se montrer plus précis.

Conclusion

Cette qualification préclinique a permis de démontrer l'équivalence et même la supériorité des prototypes endodontiques PA par rapport aux instruments RB, que ce soit pour le respect de l'anatomie canalaire par analyse de la déviation de trajectoire ou pour la mise en forme canalaire par analyse des forces de pénétration / retrait.

Ce travail de recherche a donc permis de valider les critères de performance et de sécurité des prototypes endodontiques PA.

Ce travail s'inscrit dans une thématique de recherche plus vaste visant à étudier le comportement micromécanique des instruments endodontiques au sein du centre d'essais et de certification de la halle technique en ingénierie dentaire de Nancy. Dans ce cadre, cette étude nous a également permis d'avoir un regard critique sur les protocoles et outils utilisés et pourra permettre d'améliorer l'ergonomie et la reproductibilité de ces derniers.

Bibliographie

1. Maki K, Ebihara A, Kimura S, Nishijo M, Tokita D, Miyara K, et coll. Enhanced root canal-centering ability and reduced screw-in force generation of reciprocating nickel-titanium instruments with a post-machining thermal treatment. *Dent Mater J.* 2020; 39(2): 251-5.
2. Ha JH, Kwak SW, Kim SK, Kim HC. Screw-in forces during instrumentation by various file systems. *Restor Dent Endod.* 2016; 41(4): 304-9.
3. Tonetto MR, Filho EM, Santos R dos R, Lima DM, da Silva Pereira S, Soares JA, et coll. Shaping Ability of ProTaper Next, WaveOne, and Reciproc in Simulated Root Canals. *J Contemp Dent Pract.* 2016; 17(11): 902-6.
4. Seracchiani M, Reda R, Zanza A, D'Angelo M, Russo P, Luca T. Mechanical Performance and Metallurgical Characteristics of 5 Different Single-file Reciprocating Instruments: A Comparative In Vitro and Laboratory Study. *J Endod.* 2022; 48(8): 1073-80.
5. Zanza A, Reda R, Familiari G, Nottola SA, Di Nardo D, Testarelli L, et coll. Wear Analysis of Four Different Single-File Reciprocating Instruments before and after Four Uses in Simulated Root Canals. *Appl Sci.* 2022; 12(12): 6253.
6. Kharouf N, Pedullà E, Nehme W, Akarma K, Mercey A, Gros CI, et coll. Apically Extruded Debris in Curved Root Canals Using a New Reciprocating Single-File Shaping System. *J Endod.* 2022; 48(1): 117-22.
7. Choi DM, Kim JW, Park SH, Cho KM, Kwak SW, Kim HC. Vibrations Generated by Several Nickel- titanium Endodontic File Systems during Canal Shaping in an Ex Vivo Model. *J Endod.* 2017; 43(7): 1197-200.
8. Ha JH, Kwak SW, Kim SK, Sigurdsson A, Kim HC. Effect from Rotational Speed on Torsional Resistance of the Nickel-titanium Instruments. *J Endod.* 2017; 43(3): 443-6.
9. Dioguardi M, Sovereto D, Aiuto R, Laino L, Illuzzi G, Laneve E, et coll. Effects of Hot Sterilization on Torsional Properties of Endodontic Instruments: Systematic Review with Meta-Analysis. *Materials.* 2019; 12(13): 2190.

10. Martins JNR, Martins RF, Braz Fernandes FM, Silva EJNL. What Meaningful Information Are the Instruments Mechanical Testing Giving Us? A Comprehensive Review. *J Endod.* 2022; 48(8): 985-1004.
11. Oh S, Kum KY, Kim HJ, Moon SY, Kim HC, Chaniotis A, et coll. Bending resistance and cyclic fatigue resistance of WaveOne Gold, Reciproc Blue, and HyFlex EDM instruments. *J Dent Sci.* 2020; 15(4): 472-8.
12. Keskin C, Inan U, Demiral M, Keleş A. Cyclic Fatigue Resistance of Reciproc Blue, Reciproc, and WaveOne Gold Reciprocating Instruments. *J Endod.* 2017; 43(8): 1360-3.
13. Barbieri N, Leonardi DP, Baechtold MS, Correr GM, Gabardo MCL, Zielak JC, et coll. Influence of cervical preflaring on apical transportation in curved root canals instrumented by reciprocating file systems. *BMC Oral Health.* 2015; 15(1): 149.
14. Plotino G, Giansiracusa Rubini A, Grande NM, Testarelli L, Gambarini G. Cutting Efficiency of Reciproc and WaveOne Reciprocating Instruments. *J Endod.* 2014; 40(8): 1228-30.
15. Ha JH, Kwak SW, Versluis A, Lee CJ, Park SH, Kim HC. The geometric effect of an off-centered cross-section on nickel–titanium rotary instruments: A finite element analysis study. *J Dent Sci.* 2017; 12(2): 173-8.
16. Bürklein S, Benten S, Schäfer E. Quantitative evaluation of apically extruded debris with different single-file systems: Reciproc, F360 and OneShape versus Mtwo. *Int Endod J.* 2014; 47(5): 405-9.
17. Bürklein S, Hinschitza K, Dammaschke T, Schäfer E. Shaping ability and cleaning effectiveness of two single-file systems in severely curved root canals of extracted teeth: Reciproc and WaveOne versus Mtwo and ProTaper: Single-file systems - shaping and cleaning. *Int Endod J.* 2012; 45(5): 449-61.
18. Hofmann N. Both operator and heat treatment determine the centring ability of Reciproc® files in vitro. *Clin Oral Investig.* 2019; 23(2): 697-706.
19. Generali L, Puddu P, Borghi A, Brancolini S, Lusvarghi L, Bolelli G, et coll. Mechanical properties and metallurgical features of new and ex vivo used Reciproc Blue and Reciproc. *Int Endod J.* 2020; 53(2): 250-64.

20. Nakatsukasa T, Ebihara A, Kyaw MS, Omori S, Unno H, Kimura S, et coll. Impact of Radial Lands on the Reduction of Torque/Force Generation of a Heat-Treated Nickel-Titanium Rotary Instrument. *Appl Sci*. 2022; 12(5): 2620.
21. Martins JNR, Silva EJNL, Marques D, Belladonna F, Simões-Carvalho M, Vieira VTL, et coll. Design, metallurgical features, mechanical performance and canal preparation of six reciprocating instruments. *Int Endod J*. 2021; 54(9): 1623-37.
22. Bolender Y. Influence des variations de température rencontrées dans la cavité buccale sur les propriétés physiques des arcs orthodontiques à base de nickel-titane [thèse de doctorat]. [Nancy] : Université Nancy I - Henry Poincaré. Ecole doctorale EMMA ; 2008. 131 p.
23. Zanza A, D'Angelo M, Reda R, Gambarini G, Testarelli L, Di Nardo D. An Update on Nickel- Titanium Rotary Instruments in Endodontics: Mechanical Characteristics, Testing and Future Perspective: An Overview. *Bioengineering*. 2021; 8(12): 218.
24. Maki K, Ebihara A, Kimura S, Nishijo M, Tokita D, Okiji T. Effect of Different Speeds of Up-and- down Motion on Canal Centering Ability and Vertical Force and Torque Generation of Nickel- titanium Rotary Instruments. *J Endod*. 2019; 45(1): 68-72.e1.
25. Höhne C, Schwarzbauer R, Schmitter M. Introduction of a new teaching concept for crown preparation with 3D printed teeth. *Eur J Dent Educ*. 2020; 24(3): 526-34.
26. Alfawaz H, Alqedairi A, Alsharekh H, Almuzaini E, Alzahrani S, Jamleh A. Effects of Sodium Hypochlorite Concentration and Temperature on the Cyclic Fatigue Resistance of Heat-treated Nickel-titanium Rotary Instruments. *J Endod*. 2018; 44(10): 1563-6.
27. Haapasalo M, Shen Y, Wang Z, Gao Y. Irrigation in endodontics. *Br Dent J*. 2014; 216(6): 299-303.
28. Muñoz E, Forner L, Llena C. Influence of Operator's Experience on Root Canal Shaping Ability with a Rotary Nickel-Titanium Single-File Reciprocating Motion System. *J Endod*. 2014; 40(4): 547-50.
29. Orel L, Velea-Barta OA, Sinescu C, Duma VF, Nica LM, Horhat RM, et coll. Comparative Assessment of the Shaping Ability of Reciproc Blue, WaveOne Gold, and ProTaper Gold in Simulated Root Canals. *Materials*. 2022; 15(9): 3028.

30. Fernandes POF, Freire LG, Iglecias EF, Vieira BR, Zuolo ML, Gavini G. Assessment of Mechanical Root Canal Preparation with Centric Reciprocating or Eccentric Rotary Kinematics: A Micro-computed Tomographic Study. *J Endod.* 2020; 46(9): 1309-16.
31. Pérez Morales M de las N, González Sánchez JA, Olivieri JG, Elmsmari F, Salmon P, Jaramillo DE, et coll. Micro-computed Tomographic Assessment and Comparative Study of the Shaping Ability of 6 Nickel-Titanium Files: An In Vitro Study. *J Endod.* 2021; 47(5): 812-9.
32. Hwang YH, Bae KS, Baek SH, Kum KY, Lee W, Shon WJ, et coll. Shaping Ability of the Conventional Nickel-Titanium and Reciprocating Nickel-Titanium File Systems: A Comparative Study Using Micro-Computed Tomography. *J Endod.* 2014; 40(8): 1186-9.

Table de matières

Sommaire	12
Tables des figures	13
Table des tableaux	15
Liste des abréviations	17
Introduction	18
1. La qualification préclinique	19
1.1. <i>Définition</i>	19
1.2. <i>La phase de vérification</i>	20
1.3. <i>La phase de validation</i>	21
2. Matériels et méthodes	22
2.1. <i>Instruments endodontiques testés</i>	22
2.2. <i>Description des tests réalisés</i>	26
2.3. <i>Blocs de résine</i>	32
2.4. <i>Préparation des blocs de résine</i>	33
2.5. <i>Protocole de P/R en réciprocité</i>	34
2.5.1. Pour les instruments PA 20.04, 25.04 et RB R25	34
2.5.2. Pour les instruments PA 35.04, 45.04 et RB R40 et RB R50	38
2.6. <i>Statistiques</i>	39

3. Résultats/Discussion	40
3.1. <i>Analyse en pénétration / retrait.....</i>	40
3.2. <i>Analyse en pénétration / retrait : données supplémentaires.....</i>	59
3.3. <i>Analyse de la déviation de trajectoire.....</i>	68
3.4. <i>Analyse critique des protocoles en vue d'optimiser la reproductibilité des résultats.....</i>	74
3.4.1. Les blocs en résine	74
3.4.2. Le calibrage.....	74
3.4.3. L'irrigation et la vérification de la perméabilité apicale	75
3.4.4. Le traitement d'image.....	76
 Conclusion	 77
 Bibliographie.....	 78

Hasnaoui Amine– : Qualification préclinique d'un instrument unique de réciprocité : étude comparative en pénétration / retrait sur banc de traction compression et analyse de déviation de trajectoire

Nancy 2023 : 78 pages, 27 figures, 19 tableaux

Th. : Chir.-Dent. : Nancy 2023

Mots-clefs : réciprocité, endodontie, déviation de trajectoire, qualification préclinique

Résumé : Les industriels dentaires se doivent de qualifier leur produit en termes de sécurité et de performance. Parmi les obligations réglementaires pour le marquage CE et la mise sur le marché, des qualifications précliniques doivent être réalisées. Notre travail de thèse s'inscrit dans cette optique en se proposant d'entreprendre la qualification d'un nouvel instrument unique de réciprocité. La première partie de ce travail fera un bref rappel sur les obligations de l'industriel. La deuxième partie détaillera quant à elle les matériels et méthodes utilisés dans cette étude. Nous exposerons ensuite les résultats obtenus avant de les discuter. Enfin, ce travail de thèse viendra conclure quant aux performances et à la sécurité de ce nouvel instrument.

Jury :

Président :

Pr. Éric MORTIER

Directeur de thèse :

Dr. Marin VINCENT

Membres :

Dr. Rémy BALTHAZARD

Dr. Renaud GIESS

Adresse de l'auteur : Cité les Provinces, bâtiment Provence, entrée 4 étage 4 appartement 47, LAXOU 54520

Vu la demande du doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine sur le rapport du jury :

Président : É. MORTIER – Professeur des universités
Membre du jury : M. VINCENT – Maître de conférences des universités (Directeur de thèse)
Membre du jury : R. BALTHAZARD – Maître de conférences des universités
Membre du jury : R. GIESS – Maître de conférences associé

la présidente de l'université de Lorraine autorise

Monsieur Amine HASNAOUI

né à THIONVILLE (Moselle) le 03 juin 1998,

à soutenir et imprimer sa thèse en vue d'obtenir le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire intitulée :

**« QUALIFICATION PRÉCLINIQUE D'UN INSTRUMENT UNIQUE DE RÉCIPROCITÉ : ÉTUDE
COMPARATIVE EN PÉNÉTRATION/RETRAIT SUR BANC DE TRACTION COMPRESSION ET ANALYSE
DE DÉVIATION DE TRAJECTOIRE »**

Nancy, le 24 août 2023

N° autorisation : 13072 C

La présidente de l'université de Lorraine



H. BOULANGER