
**Implants dentaires — État de l'art — Répertoire
des matériaux**

iTeh STANDARD PREVIEW
Dental implants — State of the art — Survey of materials
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10451:1991](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebc8068c-516b-46fc-bc57-7657b4a862fe/iso-tr-10451-1991>



Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Définitions	1
4 Classification des matériaux	2
5 Fiches de caractérisation	7

Annexes

A Recommandations de sécurité et d'efficacité	14
B Note explicative pour remplir les fiches de caractérisation I à IV	15
C Bibliographie	16

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10451:1991](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebc8068c-516b-46fc-bc57-7657b4a862fe/iso-tr-10451-1991)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebc8068c-516b-46fc-bc57-7657b4a862fe/iso-tr-10451-1991>

© ISO 1991

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales, mais, exceptionnellement, un comité technique peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour toute autre raison, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique, par exemple).

Les rapports techniques des types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques du type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'ISO/TR 10451, rapport technique du type 2, a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*.

Le présent document est publié dans la série des rapports techniques de type 2 (conformément au paragraphe G.6.2.2 de la partie 1 des Directives CEI/ISO) comme «norme prospective d'application provisoire» dans le domaine de l'implantologie dentaire en raison de l'urgence d'avoir une indication quant à la manière dont il convient d'utiliser les normes dans ce domaine pour répondre à un besoin déterminé.

Ce document ne doit pas être considéré comme une «Norme internationale». Il est proposé pour une mise en œuvre provisoire, dans le but de recueillir des informations et d'acquérir de l'expérience quant à son application pratique. Il est de règle d'envoyer les observations éven-

tuelles relatives au contenu de ce document au Secrétariat central de l'ISO.

Il sera procédé à un nouvel examen de ce rapport technique de type 2 deux ans au plus tard après sa publication, avec la faculté d'en prolonger la validité pendant deux autres années, de le transformer en Norme internationale ou de l'annuler.

Les annexes A, B et C du présent Rapport technique sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 10451:1991](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebc8068c-516b-46fc-bc57-7657b4a862fe/iso-tr-10451-1991)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebc8068c-516b-46fc-bc57-7657b4a862fe/iso-tr-10451-1991>

Introduction

À l'ISO/TC 106, des recommandations ont été formulées pour constituer le SC 8 avec comme objectif d'établir une Norme internationale sur les implants dentaires à la réunion plénière tenue à Solna (1984).

Les travaux pour préparer un rapport technique de type 2 ont été effectués à Milan (1985), Hong Kong (1986), Buenos Aires (1987) et Chicago (1988).

En plus des connaissances des sciences médicales de base, les implants dentaires impliquent une connaissance étendue de la structure et de la fonction de la cavité buccale, incluant les tissus mous et durs.

Les implants dentaires sont situés dans un environnement singulier de la cavité buccale avec des tissus mous et durs, et de ce fait, sont en contact avec différents milieux.

— la salive et autres constituants de la cavité buccale,

— le fluide gingival et l'interface avec le tissu muqueux,

— l'os et le sang, et les tissus mous.

Par ailleurs, l'implant dentaire est influencé par les propriétés chimiques, physiques et mécaniques du matériau à partir duquel il est réalisé.

Les implants dentaires ont été utilisés avec succès depuis de nombreuses années. Cependant, du fait que l'implantologie est une discipline en développement, associée aux circonstances que les données ne sont pas adéquates pour établir une Norme internationale, il a été recommandé à l'issue de la réunion du SC 8 à Milan, qu'un rapport technique de type 2 soit établi décrivant le présent état de l'art des matériaux.

En plus des propriétés des matériaux, il a été estimé qu'il serait convenable d'inclure le dessin et les procédures d'implantation au niveau de l'objet du présent Rapport technique.

De façon à satisfaire toutes les exigences relatives à une norme, il été décidé à Hong Kong en 1986 de faire figurer la partie biologique en collaboration avec le groupe de travail mixte FDI/ISO/TC 106 traitant de l'évaluation biologique.

Il est dans les intentions de l'ISO/TC 106 que le présent Rapport technique soit revu régulièrement à la lumière de l'avancement des technologies et de la disponibilité de nouvelles données, avec l'objectif ultime d'utiliser le présent Rapport technique comme base pour créer une Norme internationale.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 10451:1991

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebc8068c-516b-46fc-bc57-7657b4a862fe/iso-tr-10451-1991>

Implants dentaires — État de l'art — Répertoire des matériaux

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique donne une vue générale des matériaux utilisés dans la discipline de l'implantologie dentaire.

Des fiches de caractérisation sont incluses à titre de guide d'information sur les produits pour un échantillonnage normalisé de données relatives aux matériaux et aux procédures d'implantation.

ISO 5832-5:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 5: Alliage à forger à base de cobalt, de chrome, de tungstène et de nickel.*

ISO 5832-6:1980, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 6: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome et de molybdène.*

ISO 5832-8:1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 8: Alliage à forger à base de cobalt, de nickel, de chrome, de molybdène, de tungstène et de fer.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 6474:1981, *Implants chirurgicaux — Produits céramiques à base d'alumine.*

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour le présent Rapport technique. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur le présent Rapport technique sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 1942-1:1989, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 1: Termes généraux et cliniques.*

ISO 5832-1:1987, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 1: Acier à forger inoxydable.*

ISO 5832-2:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2: Titane non allié.*

ISO 5832-3:1990, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4.*

ISO 5832-4:1978, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 4: Alliage à couler à base de cobalt, de chrome et de molybdène.*

ISO/TR 7405:1984, *Évaluation biologique des produits dentaires.*

ISO/TR 9966:1989, *Implants chirurgicaux — Biocompatibilité — Sélection des méthodes d'essai biologiques pour matériaux et dispositifs.*

3 Définitions

Pour les besoins du présent Rapport technique, les définitions données dans l'ISO 1942-1 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 implant dentaire: Dispositif spécialement conçu pour être placé chirurgicalement dans ou au contact d'un os maxillaire ou mandibulaire dans le but de créer une résistance au déplacement d'une prothèse dentaire. (ISO 1942-1:1989, définition 1.080.)

NOTE 1 Il peut être transgingival avec une partie émergeant de la gencive (et utilisé comme pilier) ou totalement sous-muqueux (et utilisable seulement comme soutien d'une prothèse amovible).

3.2 implant transendodontique; implant transradiculaire: Tige spécialement conçue et/ou préparée pour être insérée soit en passant par un canal radiculaire, soit en transfixant une racine jusqu'à l'os.

3.3 implant endo-osseux: Implant (dentaire) placé partiellement ou entièrement dans l'os.

3.4 implant dentaire entièrement enfoui: Implant dentaire qui est entièrement recouvert par la gencive ou les tissus muqueux.

3.5 implant transgingival; implant transmuqueux: Implant dentaire qui possède des extensions dans la cavité buccale au travers de la muqueuse dans le but de créer une résistance au déplacement d'une prothèse dentaire.

3.6 implant sous-périosté: Implant dentaire placé entre le périoste et la surface de l'os.

3.7 implant intramuqueux: Implant dentaire placé dans les tissus mous contigus à la cavité buccale.

4 Classification des matériaux

4.1 Classification générale

Les implants peuvent être réalisés dans les matériaux suivants:

- 1) Matériaux métalliques (voir tableau 1);
- 2) Matériaux céramiques (voir tableau 2);
- 3) Matériaux polymériques (voir tableau 3);
- 4) Matériaux composites fibreux (voir tableau 4);
- 5) Matériaux de revêtement (voir tableau 5);
- 6) Combinaison multiple de matériaux (voir tableau 6).

4.2 Famille

Cette classification se présente sous forme d'un tableau par famille composé de six colonnes spécifiant

- Colonne 1: le numéro de la classe, suivi par le nom de la nature chimique de base du matériau.
- Colonne 2: le numéro de la sous-classe correspondant à la nuance chimique spécifique de la composition du matériau.
- Colonne 3: la référence à la Norme internationale appropriée.
- Colonne 4: la désignation des matériaux avec indication de leur composition chimique générale, leur constitution physique et leur procédé d'élaboration de base.
- Colonne 5: le cas de l'utilisation de l'implant concerné par le matériau considéré, subdivisé comme suit:

A implants transgingivaux (ou transmuqueux),

B implants transendodontiques (ou diodontiques),

C implants enfouis,

D implants sous-périostés,

avec indication de leur stade d'avancement correspondant:

«E» = en expérimentation,

«X» = en utilisation courante.

- Colonne 6: commentaires éventuels comme, par exemple, certaines particularités de constitution.

Tableau 1 — Matériaux métalliques

1	2	3	4	5				6
				Utilisation				
Classe	Sous-classe	Références	Forme et composition	A	B	C	D	Observations
1.1 Acier inoxydable	1.1.1	---	Acier inoxydable coulé	---	X	X	---	---
	1.1.2	ISO 5832-1 modifié	Acier inoxydable forgé	E	X	E	---	---
1.2 Titane non allié commercialement pur	1.2.1	ISO 5832-2	Titane non allié forgé	X	X	X	E	---
	1.2.2	---	Titane non allié coulé	X	---	X	E	---
1.3 Alliages de titane	1.3.1	ISO 5832-3 modifié	Alliage titane-6-aluminium-4-vanadium forgé	X	X	X	E	---
	1.3.2	Document ISO/TC 150/1 N 117 Rév.	Alliage titane-5-aluminium-2,5-fer	E	E	---	---	---
1.4 Alliages cobalt-chrome	1.4.1	ISO 5832-4	Alliage cobalt-chrome-molybdène coulé	E	E	X	X	---
	1.4.2	ISO 5832-4 modifié	Alliage cobalt-chrome-molybdène forgé	E	E	X	X	---
	1.4.3	ISO 5832-5	Alliage cobalt-chrome-tungstène-nickel forgé	---	X	X	X	---
	1.4.4	ISO 5832-6	Alliage cobalt-nickel-chrome-molybdène forgé	---	X	X	X	---
	1.4.5	ISO 5832-8	Alliage cobalt-nickel-chrome-molybdène-tungstène-fer forgé	---	X	---	---	---
1.5 Tantale	1.5.1	---	Tantale non allié	X	X	E	---	---
1.6 Niobium	1.6.1	---	Niobium non allié	E	E	E	---	---
	1.6.2	---	Alliage niobium-zirconium	E	E	E	---	---
1.7 Or	1.7.1	---	Alliage d'or	X	E	E	E	---
1.8 Platine	1.8.1	---	Platine non allié	E	E	E	E	---
	1.8.2	---	Alliage de platine	E	E	E	E	---

Tableau 2 — Matériaux céramiques

1	2	3	4	5				6
				Utilisation				
Classe	Sous-classe	Références	Forme et composition	A	B	C	D	Observations
2.1 Céramique à base d'alumine	2.1.1	ISO 6474 modifié	Alumine dense frittée polycristalline (Al 2O ₃)	X	X	X	---	---
	2.1.2	---	Alumine poreuse à 99,9 % de pureté	E	---	E	---	---
	2.1.3	---	Alumine poreuse à 97 % de pureté	E	---	E	---	---
	2.1.4	---	Alumine renforcée à la zirconie	E	E	---	---	Partiellement stabilisée
	2.1.5	---	Alumine au phosphate de calcium	---	---	E	---	---
	2.1.6	---	Monocristal d'alumine	X	X	---	---	---
2.2 Céramique à base de verre	2.2.1	---	Céramique vitreuse poreuse	E	---	E	---	---
	2.2.2	---	Céramique vitreuse dense	E	---	E	---	---
2.3 Céramique à base de phosphate de calcium	2.3.1	---	Hydroxy apatite dense frittée	X	---	X	---	Non biodégradable
	2.3.2	---	Hydroxy apatite poreuse frittée	X	---	---	---	Non biodégradable
	2.3.3	---	Whitlockite bêta dense frittée	X	---	X	---	Biodégradable
	2.3.4	---	Whitlockite bêta poreuse frittée	---	---	X	---	Biodégradable
	2.3.5	---	Autres types	E	---	X	---	Biodégradable
2.4 Céramique à base de carbonate de calcium	2.4.1	---	Carbonate de calcium poreux fritté	---	---	X	---	---
	2.4.2	---	Carbonate de calcium poreux naturel	---	---	X	---	---
2.5 Céramique à base d'oxyde de zirconium	2.5.1	---	Zircone stabilisé à l'alumine	E	---	---	---	---
	2.5.2	---	Zircone partiellement stabilisé à l'oxyde d'yttrium	E	---	---	---	---
	2.5.3	---	Zircone partiellement stabilisé à l'oxyde de cérium	E	---	---	---	---

Tableau 3 — Matériaux polymériques

1	2	3	4	5				6
Classe	Sous-classe	Références	Forme et composition	Utilisation				Observations
				A	B	C	D	
3.1 Polysiloxane	3.1.1	—	Polysiloxane après traitement thermique	—	—	X	—	—
3.2 Polysulfone	3.2.1	—	Polysulfone poreux	—	—	X	—	—
	3.2.2	—	Polysulfone non poreux	—	—	X	—	—
3.3 Polymétacrylate	3.3.1	—	Métacrylate	—	—	E	—	—

Tableau 4 — Matériaux composites fibreux

1	2	3	4	5				6
Classe	Sous-classe	Références	Forme et composition	Utilisation				Observations
				A	B	C	D	
4.1 Composite à base de carbone/carbone	4.1.1	—	Matrice poreuse de carbone pyrolytique renforcée par des fibres de carbone	E	E	E	—	Avec revêtement mince de carbone pyrolytique
4.2 Composite à base de carbone/céramique	4.2.1	—	Matrice poreuse de carbure de silicium renforcée par des fibres de carbone	E	E	E	—	Avec revêtement mince de carbure de silicium