
**Implants dentaires — Guide pour le
développement d'un implant dentaire**

iTeh STANDARD PREVIEW
Dental implants — Guidelines for developing dental implants
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11175:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a62f0c8-9c8f-4854-921f-32715525d947/iso-tr-11175-1993>



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 11175, rapport technique du type 3, a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Produits et matériel pour l'art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

Il est prévu d'établir un guide général dans un Rapport technique concernant les implants dentaires.

© ISO 1993

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

Le présent document est basé sur les recommandations de la «Consensus Conference on Dental Implants» sponsorisée par les «National Institutes of Health», tenue à Washington, USA, en juin 1988.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 11175:1993](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a62f0c8-9c8f-4854-921f-32715525d947/iso-tr-11175-1993>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11175:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a62f0c8-9c8f-4854-921f-32715525d947/iso-tr-11175-1993>

Implants dentaires — Guide pour le développement d'un implant dentaire

1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique fournit un guide général, les principes et les concepts relatifs à la production d'un type donné d'implant dentaire: il ne prétend pas définir l'implant idéal.

Le présent Rapport technique comprend des aspects technologiques et des aspects biologiques (voir 5.1 et 5.2 respectivement).

2 Références

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

ISO 6018:1987, *Implants orthopédiques — Conditions générales pour le marquage, l'emballage et l'étiquetage.*

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

ISO 9001:1987, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente.*

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

ISO/TR 10451:1991, *Implants dentaires — État de l'art — Répertoire des matériaux.*

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*.

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). [ISO 1942-1:1989, terme 1.080]

3.2 implant transendodontique ou 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. [ISO 1942-1:1989, terme 1.081]

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

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

3.5 implant transgingival [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 souspériosté: Implant dentaire placé entre le périoste et la surface de l'os.

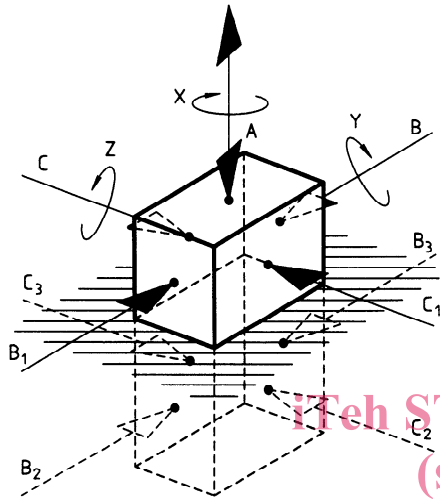
3.7 implant intramuqueux: Implant dentaire placé dans les tissus mous contigus à la cavité buccale.

3.8 implant transosseux: Implant dentaire placé au travers de la bordure supérieure et inférieure de la mandibule, habituellement par incision extra-orale.

4 Configuration de l'implant dentaire

4.1 Les implants dentaires transmuqueux sont soumis aux efforts illustrés à la figure 1.

4.2 Les implants dentaires enfouis sont soumis aux efforts illustrés à la figure 2.



Légende

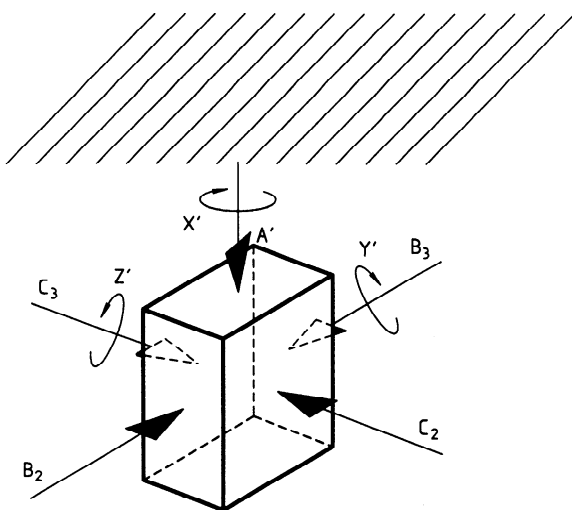
- A = intrusion/extrusion
- B/B₁ = mésio/distal au niveau de la cavité buccale
- B₂/B₃ = mésio/distal au sein des tissus
- C/C₁ = bucco/lingual au niveau de la cavité buccale
- C₂/C₃ = bucco/lingual au sein des tissus
- X, Y et Z = rotations

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11175:1993

Figure 1 — Représentation schématique des efforts pour un implant dentaire transmuqueux

32715525d947/iso-tr-11175-1993



Légende

- A' = intrusion au sein des tissus
- B₂/B₃ = mésio/distal au sein des tissus
- C₂/C₃ = bucco/lingual au sein des tissus
- X', Y' et Z' = rotations au sein des tissus

Figure 2 — Représentation schématique des efforts pour un implant dentaire enfoui

5 Recommandations

5.1 Technologiques

5.1.1 Il est recommandé que le concepteur de l'implant intègre toutes les informations applicables provenant de la recherche, et de l'expérience clinique et technique incluant

- a) la science des biomatériaux et le comportement biologique;
- b) la biomécanique et la réaction biologique des tissus environnants;
- c) l'orthodontie incluant la technique des laboratoires dentaires;
- d) la chirurgie orale;
- e) la périodontologie;
- f) la radiologie.

5.1.2 Il convient que ce guide soit utilisé en liaison avec les systèmes d'assurance qualité de l'ISO 9001, incluant

- a) le contrôle de l'étude, comprenant les spécifications des matériaux, les calculs théoriques, les essais de qualification, les investigations cliniques, la documentation de fabrication [voir b)] et les rapports d'étude;
- b) la documentation de fabrication comprenant les procédures pour l'inspection des matériaux, du produit en cours de fabrication et à l'état final, les plans, les instructions de travail et les procédures pour l'emballage, l'étiquetage, la stérilisation et les rapports de qualité.

5.1.3 Il est bon que les propriétés intrinsèques des matières premières des composants soient décrites en accord avec la présentation de l'ISO/TR 10451.

5.1.4 Il est utile d'indiquer les procédures de fabrication relatives à l'implant, comprenant le découpage, l'usinage, la finition de surface, la stérilisation et la décontamination.

5.2 Biologiques

5.2.1 Ces recommandations ont trois objectifs:

- a) reconnaître les besoins spécifiques pour la sécurité et l'efficacité relatifs à des types variés d'implants dentaires;
- b) définir les méthodes pour évaluer la sécurité et l'efficacité
 - au niveau des matériaux constitutifs,
 - au niveau de l'implant dentaire lui-même par des essais in vitro et in vivo;
- c) être conformes aux bonnes pratiques cliniques.

5.2.2 L'établissement de ces recommandations tiendra compte des Normes internationales et des Rapports techniques ISO/TR 7405 et ISO/TR 9966.

6 Essais

NOTE 1 L'investigation clinique permet la distinction entre les «normes horizontales», formulées par l'ISO/TC 194/WG4 pour les protocoles d'évaluation clinique, et les «normes verticales», qui sont à développer par l'ISO/TC 106/SC8/WG1 et WG2 pour les essais d'implants dentaires.

6.1 Il est recommandé que les méthodes d'essais simulent les contraintes auxquelles l'implant est soumis, aussi bien durant l'insertion qu'en fonctionnement avec la superstructure de la prothèse en place. L'intention est d'y inclure des essais en fatigue et des phénomènes électrochimiques.

6.2 Il convient que l'outillage support utilisé dans ces essais procure une fixation de l'implant dans une configuration simulant la situation d'insertion, et il convient que des efforts directionnels appropriés soient appliqués et enregistrés.

6.3 Il est bon que les méthodes d'essais soient déterminées pour simuler le comportement des implants in situ, incluant l'essai de fatigue.

7 Marquage, étiquetage, emballage

Il convient que le fabricant fournisse aux utilisateurs les instructions incluant la manipulation et l'insertion de l'implant, avec l'instrumentation requise, de la même manière que les instructions relatives aux implants orthopédiques telles que prescrites dans l'ISO 6018.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 11175:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a62f0c8-9c8f-4854-921f-32715525d947/iso-tr-11175-1993>

CDU 616.314-089.843

Descripteurs: art dentaire, matériel médical, implant chirurgical, implant dentaire, spécification, spécification de matière, conditions requises pour exploitation, spécification biologique, essai, marquage, conditions générales.

Prix basé sur 3 pages
