
**Implants dentaires — Organes préfabriqués
destinés à relier les suprastructures aux
implants dentaires — Contenu du dossier
technique**

*Dental implants — Prefabricated parts connecting suprastructures to
dental implants — Contents of technical file*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14727:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8beb5a0b-1deb-4f6b-a32e-191b95eaf6d6/iso-14727-1998>



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.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 14727 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Introduction

Les fonctions de l'appareil manducateur peuvent être restaurées à l'aide de prothèses maintenues par des implants. Ces suprastructures prothétiques sont liées aux implants dentaires par des «organes de liaison» qui constituent un mode de fixation appropriée.

Les exigences d'un système d'assurance qualité, tel que celui spécifié dans l'ISO 9001 et l'ISO 13485, impliquent la nécessité de tenir un fichier contenant des documents qui définissent les spécifications du produit pour chaque type/modèle de dispositif médical.

La présente Norme internationale spécifie les informations techniques particulières requises pour ce type de dossier, concernant les organes de liaison préfabriqués destinés à relier les suprastructures prothétiques aux implants dentaires; à cette fin, ce dossier sera appelé «dossier technique».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14727:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8beb5a0b-1deb-4f6b-a32e-191b95eaf6d6/iso-14727-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8beb5a0b-1deb-4f6b-a32e-191b95eaf6d6/iso-14727-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14727:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8beb5a0b-1deb-4f6b-a32e-191b95eaf6d6/iso-14727-1998>

Implants dentaires — Organes préfabriqués destinés à relier les suprastructures aux implants dentaires — Contenu du dossier technique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale définit les exigences afférentes au contenu d'un dossier technique relatif aux organes préfabriqués destinés à relier les suprastructures prothétiques aux implants dentaires transgingivaux. Elle est applicable à tous les organes produisant un transfert fonctionnel de la contrainte exercée par une suprastructure prothétique sur un implant dentaire, à l'exception des dispositifs fabriqués sur mesure dans un but similaire.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 14727:1998

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

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange* — *Échange d'information* — *Représentation de la date et de l'heure.*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux* — *Partie 1: Évaluation et essais.*

ISO 14155, *Investigations cliniques des dispositifs médicaux.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-1 et l'ISO 10993-1 s'appliquent, conjointement avec les suivants.

3.1

implant dentaire

dispositif spécialement conçu pour être placé chirurgicalement dans ou au contact d'un os maxillaire, dans le but d'obtenir support et rétention pour empêcher le déplacement d'une prothèse dentaire

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

[ISO 1942-1]

NOTE 2 Dans le cas où l'implant proprement dit se compose de deux parties conformes à la définition des fabricants, l'organe transmuqueux, qui est introduit par un procédé chirurgical, fait partie de l'implant et ne relève pas de la présente Norme internationale.

3.2 suprastructure

dispositif fabriqué sur mesure, relié à l'implant dentaire

3.3 organe préfabriqué

organe autre que les organes fabriqués sur mesure, utilisé pour lier une suprastructure à un implant dentaire

3.4 dossier technique

documentation émise par le fabricant, contenant les informations de base relatives à un dispositif

4 Exigences

4.1 Généralités

Un dossier technique relatif à un organe préfabriqué liant un implant et une prothèse, doit au minimum contenir les informations décrites en 4.2 à 4.13.

4.2 Usage prévu

L'usage prévu des organes préfabriqués doit être établi. La déclaration relative à l'usage prévu doit inclure une spécification du ou des implant(s) selon la marque commerciale, ou encore une description générale de l'usage pour lequel l'organe de liaison est prévu.

4.3 Caractéristiques biologiques

Les résultats des essais biologiques pratiqués sur les matériaux utilisés doivent être disponibles.

Des recommandations quant aux essais biologiques sont données dans l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

On considère que les matériaux qui répondent aux exigences de composition énoncées dans toute norme ISO appropriée relative à un matériau pour implants chirurgicaux comportant une déclaration de biocompatibilité, possèdent des propriétés adéquates en matière de réponse biologique (par exemple l'ISO 5832-2, l'ISO 5832-3 et l'ISO 6474).

Dans de nombreux cas, des données biologiques sont disponibles dans la littérature ou les dossiers dont le fabricant dispose. Dans tous les autres cas, il incombe au fabricant de réaliser les essais biologiques.

4.4 Propriétés chimiques comprenant les caractéristiques électrochimiques de l'organe de liaison et les interactions de celui-ci avec l'implant

Les informations suivantes, relatives aux propriétés chimiques, doivent être indiquées:

- a) la composition chimique;
- b) les impuretés correspondantes et la quantité maximale admissible;
- c) la solubilité et la méthode d'essai employée;
- d) la dégradation, ainsi que la méthode d'essai employée;
- e) dans le cas des matériaux à base de polymères: sorption d'eau et méthode d'essai employée;
- f) des informations relatives aux combinaisons possibles de matériaux et leurs interactions;
- g) dans le cas des métaux: des données relatives à la corrosion et les propriétés électrochimiques, ainsi que les méthodes d'essai employées.

4.5 Propriétés physiques

Des informations relatives aux propriétés physiques suivantes doivent, selon les cas, être disponibles:

- a) la densité;
- b) le coefficient d'expansion thermique;
- c) le point/l'intervalle de fusion;
- d) le degré de radio-opacité;
- e) les propriétés magnétiques.

4.6 Propriétés mécaniques

Les informations suivantes, relatives aux propriétés mécaniques, doivent être disponibles.

- a) Propriétés de matériaux tels que
 - 1) Matériaux métalliques
 - i) l'état du matériau (traité à froid, traité à chaud, etc.)
 - ii) la limite conventionnelle d'élasticité
 - ii) la résistance à la traction
 - iv) l'allongement total à la rupture, en pourcentage

NOTE Des méthodes relatives aux essais de résistance à la traction sont données dans l'ISO 6892.

- v) le module d'élasticité, ainsi que la méthode d'essai employée

- vi) la dureté

NOTE Des méthodes relatives aux essais de dureté sont décrites dans l'ISO 6507-1.

- 2) Matériaux céramiques
 - i) la résistance à la flexion, ainsi que la méthode d'essai employée
 - ii) le module d'élasticité, ainsi que la méthode d'essai employée
- 3) Matériaux à base de polymères
 - i) la résistance à la flexion

NOTE Des méthodes relatives aux essais de résistance à la flexion sont données dans l'ISO 178.

- b) Propriétés du produit final

Indiquer les résultats des essais de fatigue effectués sur les organes préfabriqués en association avec le système d'implant recommandé, ainsi que la méthode d'essai utilisée.

4.7 Caractéristiques de conception

4.7.1 Dimensions de l'organe préfabriqué et calculs de stabilité

Des calculs mécaniques relatifs à la stabilité de l'organe préfabriqué, ainsi que des dessins techniques illustrant les dimensions de l'organe préfabriqué et leurs tolérances doivent être fournis.

NOTE Il est recommandé de fixer les tolérances conformément à l'ISO 406.

4.7.2 État de surface de l'organe préfabriqué

Une description de l'état de surface requis pour l'organe préfabriqué, les limites de rugosité et leur caractérisation, ainsi que la description d'une méthode d'essai appropriée doivent être fournies.

4.7.3 Interchangeabilité des organes préfabriqués

Une description des dispositions visant à assurer l'interchangeabilité des organes préfabriqués à l'intérieur du ou des système(s) d'implant recommandé(s) doit être fournie.

4.8 Procédé de fabrication

Une description détaillée du procédé de fabrication doit être fournie.

4.9 Contrôle de l'infection et de la contamination microbienne

Une description doit être fournie, portant sur les dispositions visant, au stade de la conception des organes de liaison et au cours du procédé de fabrication, à réduire au minimum les risques de contamination microbienne ou d'autre nature.

Les conditions de livraison (par exemple non stériles ou stériles) doivent être fixées.

En cas de livraison en conditions stériles, les dispositions adoptées pour le procédé de fabrication et l'emballage doivent être décrites dans le but de garantir la stérilité lors de la mise sur le marché du produit, ainsi que le maintien de la stérilité dans les conditions de stockage et de transport jusqu'à l'ouverture de l'emballage protecteur.

Si la stérilisation doit être effectuée par l'utilisateur, une description de la méthode de stérilisation appropriée doit être fournie.

Les dispositions visant au maintien du niveau de propreté du contenu des systèmes d'emballage doivent faire l'objet d'une description.

4.10 Évaluation des risques

Une documentation relative à l'évaluation des risques effectuée doit être fournie.

4.11 Évaluation clinique

Les résultats des évaluations cliniques doivent être consignés par écrit.

S'il est nécessaire de procéder à une investigation clinique pour que le fabricant fournisse une évaluation des risques appropriée, celle-ci doit être consignée par écrit conformément à l'ISO 14155.

4.12 Étiquette

Un échantillon de l'étiquette doit être inclus dans le dossier technique. L'étiquette doit contenir les informations suivantes:

- a) le nom, ou la marque commerciale, et l'adresse du fabricant;
- b) une description de l'organe de liaison, y compris le nom, l'usage prévu, les dimensions et le(s) matériau(x);

- c) le cas échéant, la mention «stérile» ou le symbole relatif à l'état «stérile»;
- d) le numéro du lot (en rapport avec les enregistrements concernant les matières premières, la fabrication, l'emballage et, le cas échéant, la stérilisation);
- e) la date de péremption, s'il y a lieu, exprimée conformément à l'ISO 8601;
- f) une indication spécifiant que le produit est non réutilisable;
- g) dans le cas où l'organe de liaison est destiné à faire l'objet d'examen cliniques, la mention «réservé exclusivement aux investigations cliniques»;
- h) toute condition particulière d'entreposage et/ou de manipulation;
- i) tout avertissement et/ou précaution nécessaire;
- j) dans le cas où l'organe de liaison existe aussi bien à l'état stérile que non stérile, son emballage et son étiquetage doivent indiquer clairement l'état dans lequel il est livré.

S'il n'est pas possible, pour des raisons pratiques, de mentionner l'ensemble des informations ci-dessus sur une étiquette unique, les informations correspondantes doivent être apposées sur un emballage externe quelconque, ou incluses dans la notice d'emploi.

4.13 Instructions d'utilisation

Le dossier technique doit contenir un échantillon des instructions d'utilisation. Celles-ci doivent comporter au minimum les informations suivantes:

- a) les détails mentionnés en 4.12, à l'exception des points d) et e);
- b) l'usage prévu de l'organe de liaison, ainsi que tout effet secondaire indésirable;
- c) des détails suffisants concernant le type d'implants avec lesquels l'organe de liaison est censé être utilisé;
- d) le cas échéant, la méthode recommandée pour ouvrir l'emballage afin que la présentation soit stérile au moment de l'usage;
- e) une description détaillée du mode de liaison du dispositif avec l'implant et avec la suprastructure;
- f) le cas échéant, des informations permettant d'éviter les risques liés à la fixation de l'organe de liaison;
- g) les instructions relatives aux cas éventuels de détérioration de l'emballage stérile et, le cas échéant, les détails relatifs aux méthodes appropriées de restérilisation;
- h) les détails concernant tout traitement ou manipulation ultérieur(e) nécessaire avant de pouvoir utiliser l'organe de liaison (par exemple stérilisation, assemblage final, etc.);
- i) les contre-indications et effets secondaires connus;
- j) les détails permettant au personnel spécialisé d'informer les patients au sujet des précautions à prendre durant l'utilisation;
- k) les informations relatives aux risques possibles liés aux interactions avec des systèmes d'imagerie médicale et autres systèmes électromagnétiques;
- l) le cas échéant, le point/l'intervalle de fusion.