
**Systèmes d'implants dentaires — Contenu
du dossier technique**

Dental implant systems — Contents of technical file

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10451:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10451:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>

© ISO 2002

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
4.1 Généralités	2
4.2 Utilisation prévue	2
4.3 Caractéristiques relatives à la conception	2
4.4 Propriétés des produits constitutifs	3
4.5 Propriétés du dispositif fini	4
4.6 Procédé de fabrication	4
4.7 Maîtrise de la qualité du procédé de fabrication de l'implant	4
4.8 Contrôle des contaminations infectieuses et microbiennes	5
4.9 Estimation des risques	5
4.10 Évaluation clinique	5
4.11 Emballage	5
4.12 Étiquetage	5
4.13 Instructions d'utilisation	6
Bibliographie	7

[ISO 10451:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>

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.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 10451 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

La présente première édition de l'ISO 10451 annule et remplace le rapport technique ISO/TR 10451:1991, duquel elle constitue une révision technique.

[ISO 10451:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>

Introduction

Les exigences légales/réglementaires relatives à la documentation concernant la conception, la fabrication et les performances des implants dentaires évoluent de manières diverses selon les différents pays et régions internationales. Étant donné que l'industrie des implants dentaires est déjà très active sur le plan mondial, et qu'elle va le devenir encore plus, le besoin en Normes internationales et en normes reconnues mutuellement, traitant de la documentation relative à la conception et aux performances de dispositifs de ce type, se fait de plus en plus sentir.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10451:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10451:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>

Systèmes d'implants dentaires — Contenu du dossier technique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au contenu du dossier technique, établi dans le dessein de démontrer que tout implant dentaire, y compris ses constituants préfabriqués destinés à rester dans la bouche après intervention chirurgicale, remplit les exigences réglementaires.

La présente Norme internationale ne traite ni des instruments, ni des autres éléments qui sont fabriqués spécialement pour le système d'implant dentaire mais ne sont pas destinés à rester dans la bouche. Toutefois, toute documentation relative à ces composants peut être incluse dans le dossier technique.

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 10451:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8->

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

ISO 7405, *Art dentaire — Évaluation préclinique de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire — Méthodes d'essai des produits dentaires*

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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

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

3.1

sécurité

absence de tout risque inacceptable de dommage

3.2

revêtement

couche de produit dentaire utilisée pour recouvrir totalement ou partiellement la surface d'un implant

3.3

dossier technique

documentation préparée par un fabricant contenant ou indiquant où trouver toute information fondamentale relative à un dispositif

3.4

système d'implant dentaire

composants de l'implant dentaire conçus pour être assemblés

NOTE Il peut s'agir d'un concept spécifique, d'une invention ou d'un brevet. Un système d'implant est composé des éléments et instruments nécessaires à la mise en place du corps de l'implant et des composants du pilier.

3.5

absorption d'eau

augmentation de la teneur en eau, en volume, subie par une éprouvette initialement sèche, après immersion dans l'eau pendant un laps de temps donné

4 Exigences

4.1 Généralités

Le dossier technique d'un système d'implant dentaire doit contenir au moins les informations décrites en 4.2 à 4.13.

La documentation peut contenir des données issues de la littérature scientifique ainsi que d'essais réalisés tout spécialement. Si un essai unique peut fournir des informations relatives à plusieurs propriétés, il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais distincts pour chaque propriété.

4.2 Utilisation prévue

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c6fc1a-4990-430e-a9a8-45967a0cc148/iso-10451-2002>

L'utilisation prévue doit être indiquée. Les indications et contre-indications relatives au dispositif doivent être données.

4.3 Caractéristiques relatives à la conception

Les informations suivantes, ayant trait aux caractéristiques relatives à la conception, doivent être fournies.

a) Justification de la conception

Justification relative à la conception spécifique de l'implant.

b) Dimensions

Dessins techniques avec dimensions et tolérances. Il est recommandé d'exprimer les tolérances conformément à l'ISO 406.

c) État de surface final

Description de l'état de surface final requis, sa caractérisation et la (les) méthode(s) d'essai.

4.4 Propriétés des produits constitutifs

Le cas échéant, les informations suivantes, relatives aux propriétés des produits constitutifs et aux méthodes d'essai utilisées pour l'établissement de ces propriétés, doivent être fournies.

a) Propriétés chimiques et électrochimiques

- 1) la composition chimique;
- 2) les impuretés spécifiques et leurs limites supérieures;
- 3) la solubilité et la méthode d'essai utilisée;
- 4) la dégradation et la méthode d'essai utilisée;
- 5) les informations relatives aux combinaisons possibles de produits et à leurs interactions;
- 6) pour les produits polymériques: l'absorption d'eau et la méthode d'essai utilisée;
- 7) pour les produits à base de métaux: les données relatives à la corrosion, les propriétés électrochimiques et les méthodes d'essai utilisées.

b) Propriétés physiques

- 1) le degré de radio-opacité;
- 2) les propriétés magnétiques (ferromagnétiques ou non ferromagnétiques);
- 3) la porosité de surface du revêtement (taille des pores et distribution);
- 4) les caractéristiques cristallographiques.

c) Propriétés mécaniques

- 1) Produits à base de métaux:
 - i) l'obtention du produit (façonnage à froid, traitement thermique, etc.);
 - ii) la limite conventionnelle d'élasticité (limite d'élasticité);
 - iii) la résistance à la traction;
 - iv) le pourcentage d'allongement élastique total à la rupture;
 - v) le module élastique.

NOTE À titre d'information, des méthodes d'essai de traction sont données dans l'ISO 6892.

2) Produits céramiques (à l'exception des revêtements):

- i) la résistance à la flexion et la méthode d'essai;
- ii) la ténacité à la flexion.