
**Art dentaire — Membranes pour
régénération de tissus en chirurgie
buccale et maxillo-faciale — Contenu du
dossier technique**

*Dentistry — Membrane materials for guided tissue regeneration in oral
and maxillofacial surgery — Contents of a technical file*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22803:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>



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 22803:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>

© ISO 2004

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.org
Web www.iso.org

Publié 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.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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 du présent document 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 22803 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 22803:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>

Introduction

Les différents matériaux utilisés afin de préserver la fonction de mastication, tels que les matériaux de restauration dentaires et les implants dentaires, font l'objet de normes et de textes réglementaires, en vigueur ou en préparation, destinés à évaluer la performance de ces produits.

Les membranes destinées à la reconstruction des tissus parodontaux en chirurgie buccale et maxillo-faciale ne faisant pas l'objet des procédures d'évaluation et modes opératoires d'essai applicables aux matériaux de restauration et aux implants dentaires, il est nécessaire d'élaborer une nouvelle Norme internationale qui leur soit applicable.

La présente Norme internationale a pour objectif de définir le contenu du dossier technique qui démontre la sécurité et l'efficacité des membranes utilisées en chirurgie buccale et maxillo-faciale.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 22803:2004

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>

Art dentaire — Membranes pour régénération de tissus en chirurgie buccale et maxillo-faciale — Contenu du dossier technique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour un dossier technique sur l'évaluation des aspects chimique, physique, mécanique, biologique et clinique des membranes, et leur comportement, qu'elles soient résorbables, partiellement résorbables ou non résorbables, utilisées

- pour corriger un défaut morphologique ou une malformation par régénération de tissus en chirurgie buccale et maxillo-faciale;
- au contact des dents et/ou des implants dentaires;
- pour prévenir la migration épithéliale en chirurgie parodontale;
- dans le but d'une augmentation osseuse avant la mise en place programmée des implants dentaires;
- et/ou dans le but d'une augmentation osseuse pour la stabilisation des prothèses dentaires.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux matériaux dont l'objectif principal est de libérer un médicament, aux autogreffes et allogreffes, ou à des matériaux destinés à agir par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*¹⁾

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

ISO 10993-7, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11134, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau*

ISO 11135, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences de développement, validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation*

ISO 11607, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

1) Révision de l'ISO 1942-1:1989, de l'ISO 1942-2:1989, de l'ISO 1942-3:1989, de l'ISO 1942-4:1989 et de l'ISO 1942-5:1989.

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*

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

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et les suivants s'appliquent.

3.1 tissu parodontal

tous les tissus qui constituent le parodonte, c'est-à-dire l'os alvéolaire, le tissu gingival, le ligament parodontal et le ciment

3.2 biocompatibilité

⟨action du matériau⟩ capacité d'un matériau à remplir sa fonction en induisant une réponse appropriée pour une application spécifique chez le receveur

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 22803:2004
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>

3.3 biocompatibilité

⟨réaction du matériau⟩ qualité de ce qui est accepté dans un environnement vivant spécifique sans effet contraire ou non désiré

[ISO 1942-1:1989/Amd.5:1993, définition 1.200]

3.4 biomatériau

⟨application générale⟩ matériau destiné à interagir avec le système biologique afin d'évaluer, de traiter, d'augmenter ou de remplacer un tissu, un organe ou une fonction de l'organisme

3.5 biomatériau

⟨préparation sur mesure⟩ matériau spécialement préparé et/ou présenté pour être bioacceptable, biocompatible, ou biopositif

[ISO 1942-1:1989/Amd.5:1993, définition 1.204]

NOTE Les matériaux implantables auxquels il est fait référence dans la présente Norme internationale sont tous des biomatériaux.

3.6 membrane

dispositif médical spécialement préparé comme un feuillet qui, lorsqu'il est placé dans un tissu, remplit une fonction de barrière

NOTE Le feuillet peut être occlusif ou sélectivement perméable à des cellules, à des macro-molécules et/ou à un fluide.

3.7**barrière**

structure qui, lorsqu'elle est placée à l'intérieur d'un tissu, empêche le mélange des populations de cellules de part et d'autre de la structure et/ou le prolapsus du tissu

3.8**comblement**

mise en place chirurgicale d'un biomatériau destiné à remplir une cavité ou une malformation intra-osseuse

3.9**augmentation**

mise en place chirurgicale d'un os autogène et/ou d'un biomatériau, résorbable ou non, destiné à augmenter le volume d'un os ou à combler une malformation

3.10**résorbable**

capacité d'une membrane à effectuer une élimination progressive d'un matériau par activité cellulaire et/ou dissolution dans un environnement biologique

3.11**régénération de tissu**

reproduction ou reconstitution, par un processus d'induction, de conduction ou de guérison, d'un tissu endommagé ou perdu

3.12**régénération tissulaire guidée****RTG**

formation de tissus dont l'orientation, la fonction, le volume et la position sont prédéterminés par un moyen exogène

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6bfc549f-6967-431a-b7fd-076d41aaf0d8/iso-22803-2004>

3.13**régénération osseuse guidée****ROG**

formation osseuse précisément obtenue par des techniques de RTG

4 Description générale

Les membranes sont couramment utilisées en parodontologie ainsi qu'en chirurgie buccale et maxillo-faciale, et elles possèdent des caractéristiques qui sont propres à ces applications, par exemple:

- a) leur mise en place au contact des dents et de leurs tissus de soutien;
- b) la prévention de la migration de l'épithélium gingival vers des malformations traitées par chirurgie;
- c) la perte prévisible à terme de leur intégrité structurelle et de leurs propriétés mécaniques dans les sites de la bouche où les implants dentaires doivent être mis en place ultérieurement;
- d) le comportement connu du matériau, s'il doit être exposé par inadvertance aux cavités buccales ou paranasales suite à sa mise en place;
- e) l'augmentation du volume ou de la dimension d'un os pour une meilleure stabilisation des prothèses ou pour la mise en place d'implants dentaires.

Les membranes doivent être développées en fonction des propriétés requises pour leur utilisation prévue, en tenant compte des effets de la fabrication, de la manipulation, de la stérilisation et du stockage. Il faut également tenir compte des réactions possibles (voulues ou non) des membranes avec les tissus et les fluides biologiques, d'autres matériaux, d'autres implants, substances, gaz, radiations et champs électromagnétiques.

Les membranes destinées à la reconstruction du tissu parodontal en chirurgie buccale et maxillo-faciale sont utilisées soit comme une barrière, soit comme une couverture pour les matériaux de comblement.

Lors de leur utilisation, ces membranes peuvent entraîner une réaction inflammatoire aiguë qui doit être évaluée par des essais spécifiques.

5 Contenu du dossier technique

5.1 Généralités

Le dossier technique doit comprendre les informations suivantes relatives à la membrane:

- a) les détails relatifs à sa composition chimique;
- b) sa performance prévue;
- c) ses évaluations préclinique et clinique;
- d) les détails relatifs à sa fabrication, sa stérilisation et son emballage;
- e) d'autres éléments d'information nécessaires à l'utilisateur.

5.2 Composition chimique

Se référer à l'ISO 10993-13, l'ISO 10993-14, l'ISO 10993-15 et l'ISO 10993-18 pour les directives. Toute caractérisation d'un polymère doit être terminée après application des procédés de stérilisation recommandés.

5.3 Performance prévue

La performance prévue d'une membrane doit être décrite et consignée par écrit, en abordant les points suivants:

- la description générale du produit;
- les caractéristiques fonctionnelles: résorbable, partiellement résorbable ou non résorbable;
- les applications typiques prévues: simple barrière (dans ce cas donner les caractéristiques physiques et mécaniques en incluant la déformabilité);
- la submersion totale ou non pendant l'utilisation;
- les conditions d'utilisation prévues;
- l'utilisation du dispositif avec une fixation;
- les additifs physiques inclus (par exemple titane);
- les additifs chimiques inclus (par exemple sels minéraux);
- la dégradation du matériau inclus après de multiples cycles de retraitement;
- la référence aux normes publiées auxquelles le dispositif est conforme, avec une attention particulière portée à la sécurité.

Il convient de tenir compte

- des normes publiées,
- de la littérature scientifique et clinique publiée,
- des résultats d'essai validés.

5.4 Évaluations préclinique et clinique

5.4.1 Généralités

À l'issue d'une analyse de risques appropriée faisant partie du programme de gestion des risques conformément à l'ISO 14971, les membranes doivent être évaluées afin de démontrer que leur performance prévue est atteinte dans le cadre de la RTG et de la ROG. Il faut déterminer et consigner par écrit dans quelle mesure la performance prévue a été atteinte. La sécurité doit être démontrée à l'aide d'évaluations préclinique et clinique et d'essais, selon le cas.

5.4.2 Évaluation préclinique

Tous les détails de l'évaluation préclinique doivent être fournis. L'évaluation préclinique inclut les propriétés à la fois physiques et biologiques des membranes.

Des méthodes appropriées doivent être appliquées afin de déterminer, parmi ses propriétés physiques, la résistance physique de la membrane dans un milieu artificiel et sur une période donnée, y compris sa résistance au déchirement.

L'évaluation biologique préclinique doit être effectuée conformément à l'ISO 10993-1, à l'aide

- d'une compilation et d'une analyse critique de la littérature scientifique pertinente, et
- si nécessaire, d'une analyse des données obtenues à partir des essais effectués.

Il convient de mettre au point des essais en laboratoire et, si nécessaire, des essais sur animaux, afin d'établir que les matériaux remplissent les exigences d'utilisation en chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale. Il est recommandé que ces essais comportent des études in vitro et in vivo afin d'établir la biocompatibilité des membranes avec les os et les tissus parodontaux, leur capacité à inhiber ou à guider la migration des cellules épithéliales buccales, leur biodégradabilité par les tissus du receveur et leur comportement lorsqu'elles sont exposées à l'environnement buccal, incluant la capacité des micro-organismes de la bouche et/ou du nez à les coloniser. Il faut inclure la preuve démontrant la compatibilité de la membrane avec les dispositifs et les substances qui peuvent être retrouvés lors des utilisations prévues.

5.4.3 Évaluation clinique

Les détails de l'évaluation clinique doivent être fournis.

Les membranes doivent subir une évaluation clinique à l'aide

- a) d'une compilation et d'une analyse critique de la littérature pertinente traitant de l'utilisation clinique prévue des matériaux, et/ou
- b) d'une analyse des données obtenues à la suite d'investigations cliniques de la membrane spécifique, particulièrement par rapport aux preuves d'une nouvelle formation osseuse, résorption osseuse et/ou régénération du tissu parodontal.

Lorsqu'une investigation clinique est menée, elle doit être réalisée conformément aux exigences de l'ISO 14155-1.

5.5 Fabrication

Les procédés de fabrication doivent être décrits et des preuves de leur validation doivent être fournies.

Les membranes doivent être fabriquées de manière que leur performance prévue soit atteinte.