
**Art dentaire — Évaluation préclinique des
systèmes d'implants dentaires —
Méthodes d'essai sur les animaux**

*Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal
test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-
a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)



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/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

© ISO 2005

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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

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/TS 22911 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

Introduction

La présente Spécification technique concerne les essais sur les animaux applicables aux essais fonctionnels de systèmes d'implants dentaires.

De nombreux implants dentaires disponibles actuellement se composent d'un élément principal, le corps de l'implant dentaire endo-osseux, et d'un ou plusieurs autres éléments pénétrant dans la cavité bucco-dentaire par l'intermédiaire des membranes des muqueuses buccales.

La partie pénétrant dans la cavité bucco-dentaire est susceptible de servir de support à une prothèse dentaire, qui exerce une contrainte fonctionnelle sur l'implant dentaire pendant la mastication ou d'autres activités buccales. Cette contrainte fonctionnelle est susceptible d'avoir une incidence sur les réponses de l'hôte à l'implant dentaire.

La biocompatibilité d'un système d'implant dentaire et des matériaux qui le composent peut être évaluée dans une large mesure en suivant les directives et les méthodes décrites dans la série de documents de l'ISO 10993 et dans l'ISO 7405. Cependant, un essai d'utilisation sur les animaux peut également s'avérer utile lors de l'évaluation de l'influence de la contrainte fonctionnelle sur les réponses de l'hôte au système d'implant dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

Art dentaire — Évaluation préclinique des systèmes d'implants dentaires — Méthodes d'essai sur les animaux

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique concerne les essais sur les animaux destinés à évaluer les caractéristiques fonctionnelles des systèmes d'implants dentaires, en utilisant des paramètres macroscopiques mais également microscopiques. Elle est destinée à être utilisée uniquement lorsque l'analyse de risques indique un besoin d'informations supplémentaires que seuls des essais sur les animaux peuvent fournir.

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 1942-5, *Vocabulaire de l'art dentaire — Partie 5: Termes associés aux essais*

ISO 10993-2, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942-5 s'appliquent.

4 Méthode d'essai

4.1 Protocole d'essai

Avant de soumettre chaque système d'implant dentaire particulier à essai, le fabricant ou le commanditaire est chargé de préparer un protocole d'essai détaillé comprenant au moins des détails complets relatifs aux éléments suivants:

- a) l'objectif de l'étude;
- b) le motif et la justification de la nécessité d'un essai in vivo sur les animaux et toute autre information pouvant être exigée afin de respecter l'ISO 10993-2;
- c) le système d'implant dentaire à soumettre à essai, y compris sa composition chimique et sa structure physique, le mode recommandé d'insertion physique et d'utilisation ainsi que les témoins à utiliser;
- d) les espèces animales sélectionnées, l'élevage dont elles proviennent et la justification de ce choix;
- e) le protocole d'essai à respecter, y compris le nombre d'animaux et d'éprouvettes, les intervalles de durée choisis et la justification de ce choix;

- f) les méthodes d'évaluation cliniques et de laboratoire à adopter et la justification de ce choix;
- g) les méthodes d'analyse des données cliniques et de laboratoire à adopter et les critères à prendre en compte dans la détermination des résultats de l'étude;
- h) les informations à inclure dans le rapport d'essai.

NOTE En raison de la grande variété de conceptions et de modes opératoires cliniques associés à l'utilisation de différents systèmes d'implants dentaires, il est impossible de formuler un seul protocole d'essai détaillé. Cependant, la présente Spécification technique fournit des directives relatives à certaines des caractéristiques fondamentales d'une méthode d'essai qui sont communes à l'ensemble des protocoles. Une liste de références des protocoles d'essai sur des sujets non humains est présentée dans la Bibliographie.

4.2 Animaux et protection des animaux

4.2.1 Protection des animaux

Il convient de protéger les animaux conformément à l'ISO 10993-2 et aux exigences réglementaires applicables lors d'essais réalisés sur des animaux.

Il convient que les utilisateurs soient conscients de l'éventualité de l'application d'exigences réglementaires nationales dans le domaine de la protection des animaux.

4.2.2 Animaux d'essai

Aucune espèce animale soumise à un essai d'utilisation de systèmes d'implants dentaires n'a encore été validée comme étant représentative de modèles humains. Il est cependant recommandé de choisir des espèces animales répondant aux critères suivants:

- a) l'hygiène bucco-dentaire peut être maintenue, soit naturellement, soit artificiellement;
- b) les mâchoires sont de dimensions suffisantes pour permettre un accès chirurgical normal et adapter le système d'implant dentaire en fonction de la forme prévue lors de l'utilisation chez les humains;
- c) il convient que le système d'implant dentaire soit placé sur un emplacement présentant des dents antagonistes;
- d) il convient que le squelette des animaux ait atteint sa maturité s'il convient à l'utilisation normale de l'implant;
- e) il est préférable de choisir des animaux présentant un schéma de mastication non herbivore;
- f) les mouvements de mastication de la mâchoire sont préférables.

4.2.3 Nombre d'animaux

Il convient d'utiliser le nombre minimal nécessaire d'animaux pour atteindre les objectifs poursuivis par l'étude et de justifier ce nombre.

4.3 Mode opératoire d'essai

4.3.1 Éprouvettes

Utiliser les systèmes d'implants dentaires fournis selon leur utilisation clinique normale chez l'homme. Le cas échéant, il convient de justifier l'utilisation, dans cette étude, d'implants dentaires différant de quelque façon que ce soit de ceux destinés à une utilisation clinique.

4.3.2 Éprouvettes témoins

Utiliser une éprouvette témoin appropriée à moins que des données issues d'études comparables ne soient disponibles. Les éventuelles données issues d'une étude précédemment publiée sont susceptibles d'être acceptées si les conditions expérimentales des deux études sont strictement comparables. En cas de nécessité d'un système d'implant dentaire témoin, sont susceptibles de convenir soit un système d'implant dentaire dont les données cliniques, reconnues par des pairs, sont disponibles, soit un implant dentaire similaire à l'implant d'essai, mais non posé.

4.3.3 Préparation chirurgicale des emplacements de pose de l'implant dentaire et de l'éprouvette témoin

Le cas échéant, créer une zone de maxillaire édentée avant l'insertion de l'implant dentaire.

Si nécessaire, il faut anesthésier les animaux conformément aux pratiques de laboratoire appropriées, en utilisant une technique d'anesthésie reconnue, avant de procéder à une opération. Il convient de pratiquer tous les actes chirurgicaux en milieu stérile. Extraire le nombre de dents nécessaire de façon à fournir les emplacements nécessaires à la pose des implants dentaires, en utilisant des méthodes appropriées. Les animaux peuvent nécessiter un traitement médical approprié pour éviter les infections dans des conditions cliniques de façon à reproduire le mieux possible les conditions humaines. A l'issue de l'intervention, il convient en outre de soumettre les animaux à un régime post-opératoire approprié, de consistance molle, de façon à ne pas gêner la cicatrisation des tissus.

4.3.4 Pose des systèmes d'implants dentaires

Procéder, en milieu stérile, aux opérations chirurgicales de pose des implants dentaires ainsi que des superstructures associées et respecter scrupuleusement le protocole d'essai. Il convient de procéder aux opérations dans des conditions d'anesthésie appropriées. Il convient d'achever la prothèse dentaire selon le protocole d'essai. Il convient que les régimes de soins post-opératoires correspondent aux besoins de l'étude et aux techniques de post-cure reconnus. [ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>

4.3.5 Périodes d'essai

Évaluer le système d'implant dentaire et les réponses de l'hôte à intervalles de temps adaptés aux objectifs de l'étude. Lorsque l'objectif de l'étude est l'évaluation de l'opportunité de l'utilisation clinique du système d'implant dentaire, il est recommandé de prévoir au moins trois périodes d'essai, dont une période de référence et des périodes de suivi appropriées après la mise en charge. Il convient que le début de ces périodes de suivi corresponde à tout intervalle post-opératoire au cours duquel l'animal n'a pas été soumis à un régime normal. Sauf exigences contraires, seule la dernière période mettra l'accent sur l'extraction chirurgicale et les analyses microscopiques.

4.3.6 Contrôle de la plaque dentaire

Si nécessaire, soumettre régulièrement l'animal à des techniques de contrôle de la plaque dentaire et donner des détails complets dans le protocole d'essai.

4.3.7 Examen clinique et radiographique

Noter l'état sanitaire des tissus gingivaux et parodontaux à intervalles appropriés. Outre un examen visuel des tissus gingivaux, il est recommandé, dans la mesure du possible, de noter l'état de l'hygiène bucco-dentaire, de la plaque dentaire ainsi que de l'inflammation gingivale, en utilisant des indices cliniques reconnus. Indiquer tout particulièrement la stabilité ou le degré de mobilité du dispositif, la présence d'inflammation des tissus environnants ainsi que toute trace d'infection locale. Dans certains cas prédéterminés, prendre des radiographies normalisées du site implantaire, des dents adjacentes et antagonistes ainsi que de l'os de soutien lorsque les animaux sont anesthésiés, de façon à obtenir une série d'images pré-opératoires et post-opératoires à l'issue de l'étude.

4.3.8 Fin de la période d'essai

Si nécessaire, procéder à l'euthanasie de l'animal à la fin de la période d'essai, selon les directives de l'ISO 10993-2.

4.4 Évaluation

Évaluer la réponse tissulaire à l'aide d'analyses cliniques, radiographiques, histopathologiques, statistiques et d'autres méthodes d'analyse s'avérant nécessaires pour l'étude. Sauf exigences contraires pour les besoins de l'étude, il convient de limiter uniquement à la dernière ou à la plus longue période de suivi l'extraction chirurgicale d'un implant dentaire ainsi que l'évaluation histopathologique des réponses des tissus environnants.

4.4.1 Évaluation clinique

Fournir des détails précis relatifs à l'état de santé général des animaux au cours de l'étude, y compris leur poids. Il convient d'évaluer l'état des tissus mous proches des systèmes d'implants dentaires témoins et d'essai, les tissus mous situés à proximité des dents adjacentes et antagonistes, l'état des mâchoires supérieure et inférieure dans leur intégralité et celui des tissus musculaires associés afin de déterminer si ces structures ont subi des modifications au cours de l'étude.

4.4.2 Évaluation radiographique

Évaluer l'aspect radiographique des systèmes d'implants dentaires témoins et d'essai, y compris l'os qui les entoure ainsi que les dents adjacentes et antagonistes, afin de déterminer si ces structures osseuses ont subi des modifications au cours de l'étude.

4.4.3 Extraction de l'éprouvette

À l'issue de l'essai, extraire, si nécessaire, des blocs de tissus représentatifs de l'ensemble de la mâchoire et des tissus musculaires associés et notamment des blocs de tissus contenant des systèmes d'implants dentaires témoins et d'essai, avec les dents, les os et les tissus mous buccaux adjacents *in situ*, afin de les soumettre à des examens histopathologiques et/ou d'une autre nature. Selon les objectifs particuliers de l'étude, il peut s'avérer nécessaire d'extraire d'autres blocs de tissus et/ou de les soumettre à un examen selon d'autres techniques.

4.4.4 Préparation de l'éprouvette soumise à un examen histopathologique

Si des blocs de tissus ont été extraits, les soumettre à un examen histopathologique approprié. Selon les paramètres spécifiques de l'évaluation histopathologique à réaliser, des coupes de parties non déminéralisées et de parties déminéralisées peuvent s'avérer nécessaires. L'examen microscopique d'éprouvettes dures, non déminéralisées, insérées dans du plastique, est recommandé pour l'évaluation des interfaces entre l'implant et les tissus d'une part et entre l'implant et la cavité buccale d'autre part.

4.4.5 Évaluation histopathologique

Procéder à l'examen d'un nombre suffisant de coupes pour évaluer la nature de l'interaction entre les tissus durs et mous environnants et le système d'implant dentaire ou le témoin. Il convient de prêter une attention particulière à la qualité et à la quantité des éléments suivants:

- a) zones de contact direct entre l'os et l'implant;
- b) os et/ou tissus fibreux néoformés;
- c) résorption osseuse;
- d) inflammation, infection, formation d'abcès et nécrose;
- e) toute modification au niveau des mâchoires et de la masse de tissus musculaires associés.

Il convient d'examiner, en nombre suffisant, des coupes de blocs de dents adjacentes et antagonistes pour déterminer leur état et celui des tissus environnants.

4.4.6 Analyse statistique

Les Normes internationales concernant le domaine de l'analyse statistique sont nombreuses. Le cas échéant, citer la Norme internationale qui convient et, en l'absence de Norme internationale pertinente, spécifier les techniques d'analyse à utiliser.

5 Rapport d'essai

Préparer un rapport d'essai comprenant au moins les éléments suivants:

- a) l'ensemble des détails relatifs au protocole de l'étude, selon les indications de 4.1 et tout écart par rapport au protocole d'origine;
- b) l'ensemble des détails relatifs aux observations et mesurages cliniques et de laboratoire ainsi qu'aux analyses appropriées, selon les indications de 4.4;
- c) une analyse globale des résultats de l'étude et notamment les conclusions sur le degré d'atteinte du ou des objectifs, en particulier ceux concernant la biocompatibilité du système d'implant dentaire soumis à l'essai.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22911:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7f8fa15b-20a8-41e6-ba7d-a1757ac0e259/iso-ts-22911-2005>