NORME INTERNATIONALE

ISO 22794

Première édition
2007-07-15

Art dentaire — Matériaux implantables de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale — Contenu d'un dossier technique

Dentistry — Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery — Contents of a technical file

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

Numéro de référence
ISO 22794:2007(F)

© ISO 2007

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 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

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

Version française parue en 2009

Publié en Suisse

Sommaire

Avant-propos iv
Introduction v
1 Domaine d'application 1
2 Références normatives 1
3 Termes et définitions 2
4 Matériaux implantables 3
5 Dossier technique 3
5.1 Contenu 3
5.2 Composition chimique 3
5.3 Propriétés physiques 4
5.4 Applications prévues, précautions, avertissements et instructions 4
5.5 Évaluation préclinique et clinique 5
5.6 Fabrication 7
5.7 Matériaux d'origine animale 7
5.8 Stérilisation 7
5.9 Emballage 7
5.10 Informations complémentaires fournies par le fabricant 8
Bibliographie 9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

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.

iTeh STANDARD PREVIEW

L'ISO 22794 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

(standards.iteh.ai)

ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

 © ISO 2007 – Tous droits réservés

Introduction

Différents produits utilisés pour la préservation de la fonction masticatoire, comme les produits dentaires de restauration et les implants dentaires, font l'objet de normes et de réglementations, en vigueur ou en préparation, conçues pour évaluer la performance de ces produits.

Les matériaux implantables de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale ne relèvent pas des modes opératoires d'évaluation et d'essai des produits dentaires de restauration et des implants dentaires; il est donc nécessaire d'élaborer une nouvelle norme pour ces produits.

La présente Norme internationale a pour objet de définir le contenu d'un fichier technique visant à démontrer la sécurité et l'efficacité des produits de comblement et de reconstruction osseuse utilisés en chirurgie orale et maxillofaciale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

Art dentaire — Matériaux implantables de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale — Contenu d'un dossier technique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux matériaux implantables, qu'ils soient résorbables ou non, utilisés comme dispositifs dentaires de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale. Les produits constitués d'hydroxyapatite quasiment pure (> 90 %) ne relèvent pas de la présente Norme internationale.

L'évaluation inclut les aspects physico-chimiques, mécaniques, biologiques et cliniques ainsi que le comportement de ces matériaux dentaires implantables.

Les produits tels que les autogreffes, les allogreffes et les membranes, ou les produits conçus pour délivrer un produit pharmaceutique, ne relèvent pas de la présente Norme internationale.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d6d6ecad-c8ff-4ccb-a2c2-1c2d0ec4d2b1/iso-22794-2007

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 au sein d'un système de gestion du risque*[2)]

ISO 10993-17, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*[3)]

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*[4)]

---

1) À publier. (Révision de l'ISO 1942-1:1989 à l'ISO 1942-5:1989)

2) À publier. (Révision de l'ISO 10993-1:2003)

3) Annule et remplace l'ISO 11135:1994 et l'ISO 11135:1994/Cor.1:1994.

4) Annule et remplace l'ISO 11137:1995, l'ISO 11137:1995/Cor.1:1997 et l'ISO 11137:1995/Amd.1:2001.

© ISO 2007 – Tous droits réservés

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*[5)]

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*[5)]

ISO 13408-1, *Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 14155-1, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 1: Exigences générales*[6)]

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*[6)]

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*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*[7)]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux*[8)]

ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/589ddd44-eaeb-4f18-ac2f-b63d666e9219/iso-22794-2007

3 Termes et définitions

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

3.1
biocompatibilité

a) capacité d'un matériau à remplir sa fonction en induisant une réponse appropriée du receveur dans le cadre d'une application spécifique

b) qualité de ce qui est accepté dans un environnement vivant spécifique, sans effet contraire ou non désiré

3.2
biomatériau

a) matériau destiné à interagir avec le système biologique pour évaluer, traiter, augmenter ou remplacer un tissu, un organe ou une fonction de l'organisme

b) produit spécialement préparé et/ou présenté pour être bioacceptable, biocompatible ou à compatibilité active

NOTE Les matériaux implantables mentionnés dans le présente Norme internationale sont tous des biomatériaux.

---

5) Annule et remplace l'ISO 11607:2003.

6) Annule et remplace l'ISO 14155:1996.

7) Annule et remplace l'ISO 11134:1994 ainsi que l'ISO 13683:1997.

8) À publier.

 © ISO 2007 – Tous droits réservés

3.3
comblement
mise en place d'un biomatériau, résorbable ou non, dans une cavité intra-osseuse par chirurgie orale et maxillofaciale

NOTE La cavité intra-osseuse inclut l'alvéole dentaire après extraction.

3.4
reconstruction
mise en place chirurgicale d'un biomatériau, résorbable ou non, pour augmenter le volume de l'os, généralement à la base du sinus ou au niveau des crêtes alvéolaires

3.5
résorption
élimination progressive, par activité cellulaire et/ou dissolution, d'un matériau dans un environnement biologique

3.6
produit pharmaceutique
substance qui produit l'effet souhaité par des moyens pharmaceutiques

4 Matériaux implantables

La mise au point des matériaux implantables doit s'effectuer en vertu des propriétés requises pour l'usage prévu, compte tenu des effets liés à la fabrication, à la manipulation, à la stérilisation et au stockage. Les réactions possibles (souhaitées ou non) des matériaux implantables avec les tissus humains et les liquides corporels, avec d'autres matériaux, d'autres implants, des substances, des gaz, des rayonnements ou des champs électromagnétiques doivent être prises en compte.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 22794:2007
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5991dd4b-eeeb-4f18-ae26-b63d666e9219/iso-22794-2007

Les matériaux implantables de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale sont utilisés pour le comblement ou pour la reconstruction.

5 Dossier technique

5.1 Contenu

Le dossier technique doit inclure au moins les points suivants:

— des détails sur la composition chimique et les propriétés physiques du matériau implantable;

— ses performances prévues;

— son évaluation préclinique et clinique;

— des précisions concernant sa fabrication, sa stérilisation et son emballage;

— toutes les informations nécessaires à l'utilisateur (détaillées ci-après).

Les nouveaux matériaux, pour lesquels les méthodes de caractérisation suivantes peuvent ne pas convenir, doivent être caractérisés selon des techniques adaptées, et le choix de la technique doit être justifié.

5.2 Composition chimique

Les dispositions suivantes doivent s'appliquer.

© ISO 2007 – Tous droits réservés