
**Médecine bucco-dentaire — Contenu du
dossier technique pour les systèmes
d'implants dentaires**

Dentistry — Contents of technical file for dental implant systems

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10451:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010>



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 10451:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10451:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010>

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 à l'échelle mondiale, 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 10451:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010>

Médecine bucco-dentaire — Contenu du dossier technique pour les systèmes d'implants dentaires

1 Domaine d'application

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

La présente Norme internationale ne s'applique ni aux instruments, ni aux 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 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 129-1, *Dessins techniques — Indication des cotes et tolérances — Partie 1: Principes généraux*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-992120000000/iso-1942>

ISO 7405, *Art dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire*

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 au sein d'un processus de gestion du risque*

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

ISO 10993-9, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*

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*

ISO/TS 11135-2, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 2: Directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1*

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*

ISO 11137-2, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante*

ISO 11137-3, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 3: Directives relatives aux aspects dosimétriques*

ISO 10451:2010(F)

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*

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

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

ISO 14155-2, *Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains — Partie 2: Plans d'investigation clinique*

ISO 14405-2, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement dimensionnel — Partie 2: Dimensions autres que les tailles linéaires*

ISO 14801, *Art dentaire — Implants — Essai de fatigue dynamique pour implants dentaires endosseux*

ISO 14937, *Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, 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 17664, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des 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*

ISO/TS 22911, *Art dentaire — Évaluation préclinique des systèmes d'implants dentaires — Méthodes d'essai sur les animaux*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010>

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 revêtement

couche de produit dentaire utilisée pour recouvrir totalement ou partiellement la surface d'un implant ou d'une partie d'un système d'implants dentaires

3.2 système d'implant dentaire

dispositif intégré de composants, y compris de matériels complémentaires et d'équipements spécifiques nécessaires à la préparation des techniques cliniques et de laboratoire requises pour la pose de l'implant, et pour la construction et l'insertion des prothèses dépendantes

3.3 dossier technique

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

3.4 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 de 4.2 à 4.15.

La documentation peut contenir des données issues de la littérature scientifique ainsi que des essais réalisés spécifiquement. 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

L'utilisation prévue doit être indiquée. Les indications et les 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: la justification relative à la conception spécifique de l'implant doit être donnée.
- b) Dimensions: les dessins techniques montrant les dimensions et leurs tolérances doivent être fournis. Il est recommandé d'exprimer les tolérances conformément à l'ISO 129-1 et à l'ISO 14405-2.
- c) État de surface final: une description de l'état de surface final requis, sa caractérisation et la ou les méthode(s) d'essai utilisée(s) pour la caractérisation doivent être indiquées.

[ISO 10451:2010](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010)

4.4 Propriétés des produits constitutifs

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce46f6b-092f-44ab-af10-309c2d71d880/iso-10451-2010>

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, incluant les propriétés électromécaniques:
 - 1) la composition chimique, totalisant 100 % en masse, y compris tous les additifs;
 - 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 polymères: 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;
- 5) l'intervalle de fusion, si approprié pour l'usage.

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 d'élasticité.

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

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

- ii) la ténacité à la rupture.

3) Produits polymères:

- i) la résistance à la flexion;
- ii) le module d'élasticité.

NOTE Des méthodes de détermination des propriétés de flexion sont données dans l'ISO 178.

4.5 Propriétés du dispositif fini

Pour toute propriété qui ne peut pas être établie à partir du ou des produit(s) constitutif(s), les résultats des essais suivants ainsi que les méthodes d'essai du dispositif fini doivent être fournis, le cas échéant.

- a) Essai de fatigue: les résultats de l'essai de fatigue conformément à l'ISO 14801, si cela est possible, en combinaison avec un organe de liaison de la superstructure recommandé.
- b) Résistance à l'arrachement du revêtement: dans le cas d'un implant revêtu ou d'une partie d'un système d'implants dentaires, les résultats de l'essai à l'arrachement du revêtement par rapport au(x) produit(s) de base ainsi qu'une description de la méthode d'essai.
- c) Propriétés biologiques: les résultats de l'évaluation biologique et des essais biologiques sur le dispositif fini ainsi qu'une justification du choix des essais. Des recommandations pour l'évaluation biologique et les essais biologiques sont données en 4.9.
- d) Dégradation: les résultats des essais de dégradation conformément à l'ISO 10993-9.

4.6 Référence aux générations antérieures ou aux dispositifs similaires

Lorsque l'élaboration et/ou l'évaluation du système d'implants dentaires est fondée sur une ou plusieurs génération(s) antérieure(s) ou dispositif(s) similaire(s) qui a(ont) déjà été mis sur le marché, une référence doit être donnée pour l'information sur ces dispositifs.

4.7 Appréciation des risques

Une documentation relative à l'analyse des risques et à l'appréciation des risques conformément à l'ISO 14971 doit être fournie.

4.8 Contrôle des contaminations infectieuses et microbiennes

Les informations suivantes doivent être fournies:

a) Désinfection

Une description des mesures prises lors de la conception de l'implant et pendant le procédé de fabrication afin de réduire au minimum les risques de contamination microbienne ou autre doit être fournie. Dans ce contexte, tout mode opératoire de désinfection nécessaire doit être décrit.

b) Stérilisation

L'état du dispositif à la livraison (non stérile ou stérile) doit être indiqué.

Si le produit est livré à l'état stérile: la méthode de stérilisation et sa validation doivent également être indiquées. Si le produit doit être stérilisé par de l'oxyde d'éthylène, l'ISO 11135-1, l'ISO/TS 11135-2 ainsi que l'ISO 10993-7 doivent s'appliquer, par radiation, l'ISO 11137-1, l'ISO 11137-2 et l'ISO 11137-3 doivent s'appliquer, et toute autre méthode de validation doit être effectuée conformément à l'ISO 14937.

Si la stérilisation par l'utilisateur est nécessaire, une description détaillée selon l'ISO 17664 d'au moins une méthode de stérilisation validée doit être fournie. Si la stérilisation s'effectue à la chaleur humide, l'ISO 17665-1 doit s'appliquer. Si la restérilisation n'est pas autorisée, cela doit être signalé.

4.9 Évaluation biologique

L'évaluation biologique du dispositif fini doit être prévue. L'ISO 7405, l'ISO 10993-1 et l'ISO/TS 22911 doivent être consultées pour obtenir des lignes directrices relatives à l'évaluation biologique et aux essais. Des essais biologiques complémentaires ne sont pas nécessaires pour tout produit satisfaisant aux exigences de composition d'une Norme internationale appropriée portant sur un produit destiné aux implants chirurgicaux, lorsqu'une déclaration relative à la biocompatibilité figure dans la norme (par exemple ISO 5832-2, ISO 5832-3, ISO 6474-1 et ISO 13356).

4.10 Évaluation clinique

Les résultats documentés de l'évaluation clinique doivent être fournis.

Si une investigation clinique est nécessaire pour que le fabricant puisse procéder à une appréciation des risques correcte, il est recommandé de la documenter conformément à l'ISO 14155-1 et à l'ISO 14155-2.

4.11 Procédé de fabrication

Une description détaillée du procédé de fabrication doit être fournie, y compris une description des mesures prises pour s'assurer de l'obtention des caractéristiques de conception spécifiques. Une analyse des matériaux de fabrication restant sur le dispositif fini doit être complétée et enregistrée. Une justification pour le niveau acceptable des matériaux de fabrication doit être fournie.