
**Médecine bucco-dentaire — Exigences
générales relatives aux instruments et
aux accessoires connexes utilisés en
implantologie dentaire**

*Dentistry — General requirements for instruments and related
accessories used in dental implant placement and treatment*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13504:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13504:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
3.2 Instruments	2
3.3 Acier inoxydable	2
4 Classification	3
4.1 Utilisation prévue (application)	3
4.2 Contact avec les tissus	3
4.3 Retraitement	3
5 Performances prévues	3
6 Performances	4
7 Choix des matériaux	4
8 Évaluation de la performance	4
8.1 Généralités	4
8.2 Évaluation préclinique	5
8.3 Évaluation clinique	5
9 Fabrication	5
9.1 Généralités	5
9.2 Documentation technique	5
10 Retraitement	5
10.1 Produits fournis stériles	5
10.2 Produits fournis non stériles	5
10.3 Informations relatives au retraitement	5
11 Informations fournies par le fabricant	6
11.1 Généralités	6
11.2 Marquage des instruments	6
11.3 Étiquetage sur l'emballage	6
11.4 Notice d'utilisation	6
Annexe A (normative) Matériaux jugés acceptables pour la fabrication des instruments	8
Annexe B (informative) Correspondances des nuances d'aciers spécifiées dans les Normes internationales, régionales ou nationales	14
Bibliographie	16

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 13504 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 4, *Instruments dentaires*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 13504:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012>

Introduction

L'utilisation des implants dentaires est en constante augmentation partout dans le monde. Compte tenu des améliorations et des nouvelles applications de l'implantologie dentaire, il est de plus en plus nécessaire de disposer d'instruments et d'accessoires connexes de meilleure qualité pour pouvoir poser les implants et pour les manipulations ultérieures des éléments de raccordement dans la région cranio-faciale. Il est également obligatoire de faire homologuer ces implants dentaires par les autorités locales.

Cependant, les instruments utilisés pour la pose des implants dentaires sont tous différents et nécessitent donc des procédures d'homologation différentes. La présente Norme internationale vise à harmoniser ces procédures d'homologation et à réduire les coûts générés par des modes opératoires répétés d'homologation et d'essais dans les différents pays.

Les matériaux constitutifs des instruments utilisés dans le cadre des procédures d'implantologie se sont révélés être bien tolérés. Les réactions négatives éventuelles ne peuvent pas être totalement écartées mais il faut les atténuer.

Toutefois, l'expérience clinique acquise de longue date concernant l'utilisation des matériaux auxquels il est fait référence dans la présente Norme internationale a démontré que l'on peut s'attendre à un niveau acceptable de réponse biologique lorsque ces matériaux sont utilisés dans des applications appropriées et lorsque la conception et les processus de fabrication des instruments sont appropriés.

Compte tenu de la diversité de normes traitant des aciers inoxydables, une Annexe B a été ajoutée afin de fournir les correspondances des désignations des aciers inoxydables répertoriés dans d'autres systèmes de désignation repris dans des Normes internationales, régionales ou nationales.

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13504:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13504:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-6cfbc20e2372/iso-13504-2012>

Médecine bucco-dentaire — Exigences générales relatives aux instruments et aux accessoires connexes utilisés en implantologie dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales pour la fabrication d'instruments et accessoires connexes pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de raccordement dans la région cranio-faciale.

Elle s'applique aux instruments à usage unique et aux instruments réutilisables, qu'ils soient à commande manuelle ou raccordés à des systèmes commandés par moteur.

Elle ne s'applique pas aux systèmes commandés par moteur proprement dits, ni à l'implant dentaire ou aux parties qui viennent s'y raccorder.

En matière de sécurité, la présente Norme internationale fournit des exigences relatives à la classification, aux performances prévues, aux caractéristiques de performance, au choix du matériau, à l'évaluation de la performance, à la fabrication, à la stérilisation, et aux informations à fournir par le fabricant.

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 1043-1, *Plastiques — Symboles et termes abrégés — Partie 1: Polymères de base et leurs caractéristiques spéciales*

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 2768-1, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 5832-2, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 2: Titane non allié*

ISO 5832-3, *Implants chirurgicaux — Produits à base de métaux — Partie 3: Alliage à forger à base de titane, d'aluminium 6 et de vanadium 4*

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

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

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 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 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

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

ISO 15510, *Aciers inoxydables — Composition chimique*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

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*

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

usage temporaire

usage pendant une durée inférieure à 60 min lors d'une opération clinique unique quelconque

3.2 Instruments

3.2.1

dispositif chirurgical invasif

dispositif qui pénètre dans le corps humain à travers la peau, à l'occasion ou dans le cadre d'une intervention chirurgicale

3.2.2

instrument utilisé en implantologie dentaire

dispositif chirurgical invasif à usage temporaire pour la préparation de l'os et des tissus dans la région cranio-faciale utilisé pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de raccordement

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4c2631a8-109f-41c2-9d37-bc20e2372/iso-13504-2012>

3.2.3

accessoire utilisé en implantologie dentaire

dispositif chirurgical non invasif à usage temporaire, en contact direct ou indirect avec le corps humain, utilisé pour la pose des implants dentaires et pour les manipulations ultérieures des éléments de raccordement

3.3 Acier inoxydable

3.3.1

acier inoxydable

acier contenant au moins 10,5 % (fraction massique) de chrome, Cr, en tant qu'élément d'alliage principal, et au maximum 1,2 % (fraction massique) de carbone, C, et dont la propriété principale est la résistance à la corrosion

3.3.2

acier austénitique inoxydable

acier résistant à la corrosion, constitué ordinairement de moins de 0,2 % (fraction massique) de carbone, C, d'au moins 16 % (fraction massique) de chrome, Cr, généralement d'environ 18 % (fraction massique) de chrome, Cr, et de plus de 8 % (fraction massique) de nickel, Ni, et qui ne peut subir aucun durcissement lors du traitement thermique

3.3.3

acier martensitique inoxydable

acier résistant à la corrosion, à teneur en carbone faible à moyenne d'au moins 0,1 % (fraction massique) de carbone, C, et entre 12 % (fraction massique) et 19 % (fraction massique) en chrome, Cr, qui peut être durci par trempe et revenu

3.3.4**acier inoxydable à durcissement par précipitation**

acier résistant à la corrosion à haute résistance résultant de la précipitation de composés intermétalliques (la formation de phases intermétalliques très fines, de carbures et de phases de Laves présentes dans la structure) par un traitement thermique final à une température relativement basse

4 Classification**4.1 Utilisation prévue (application)**

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les instruments utilisés en implantologie dentaire sont classés en fonction de son utilisation prévue (application), indiquée par le fabricant.

Les types d'application suivants sont prévus:

- Type 1: instruments électriques sous tension ou commandés par moteur;
- Type 2: instruments à utilisation manuelle (instruments à main).

4.2 Contact avec les tissus

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les instruments utilisés en implantologie dentaire sont classés en fonction du contact prévu avec les tissus principaux dans l'environnement du travail.

Les classes de contact suivantes sont prévues:

- Classe 1: tissu dur;
- Classe 2: tissu mou;
- Classe 3: sans contact avec le tissu.

4.3 Retraitement

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les instruments utilisés en implantologie dentaire sont classés en fonction de son utilisation prévue, celle-ci étant déterminée par les exigences de retraitement.

Les groupes suivants sont prévus:

- Groupe 1: usage multiple;
- Groupe 2: usage unique.

5 Performances prévues

Les performances prévues d'un instrument utilisé en implantologie dentaire doivent être décrites et documentées en prenant en compte les points suivants:

- a) les caractéristiques fonctionnelles;
- b) les conditions d'utilisation prévues selon l'Article 4.

NOTE Il convient de prendre en considération

- les normes déjà publiées,
- la littérature clinique et scientifique existante,
- les résultats d'essais validés.

La mesure dans laquelle les performances prévues d'un instrument ont été atteintes doit être déterminée (voir Article 8).

6 Performances

L'élaboration des caractéristiques relatives à la performance d'un instrument utilisé en implantologie dentaire en vue de satisfaire au niveau prévu par le fabricant doit au moins tenir compte des points suivants:

- a) propriétés physiques, mécaniques et métallurgiques des matériaux constitutifs de l'instrument (voir Articles 7 et 8);
- b) niveaux de contamination microbiologique et particulaire (voir Articles 8, 10 et 11);
- c) aptitude à l'emploi, nettoyage et entretien (voir Articles 8 et 10);
- d) détérioration potentielle des caractéristiques du matériau, provoquée par la stérilisation et le stockage (voir Articles 7, 8 et 9);
- e) effets induits par le contact entre l'instrument et le corps, l'implant et les autres instruments (voir Article 8);
- f) forme et dimensions de l'instrument, ainsi que leur influence éventuelle sur le corps (voir Article 8);
- g) caractéristiques d'usure des matériaux et effets induits par l'usure et les produits de dégradation sur l'instrument et le corps (voir Articles 7 et 8);
- h) introduction, retrait et raccordement des éléments (voir Article 8);
- i) importance des fuites de fluides et/ou de la diffusion de substances dans les instruments ou hors de ceux-ci (voir Articles 7 et 8);

Les tolérances sur les dimensions d'un instrument utilisé en implantologie dentaire doivent être spécifiées. Si aucune tolérance spécifique n'est précisée, les tolérances générales applicables aux plans doivent être conformes à l'ISO 2768-1.

7 Choix des matériaux

Les matériaux de fabrication des instruments d'implantologie dentaire doivent être choisis en fonction des propriétés requises par l'usage prévu, en tenant compte des effets induits par la fabrication, la manipulation, la stérilisation et le stockage (voir Article 8).

L'adéquation d'un matériau donné pour une application particulière doit être démontrée

- a) soit par une évaluation effectuée conformément à l'Article 8,
- b) soit en choisissant parmi les matériaux spécifiés dans l'Annexe A, lesquels se sont révélés appropriés par une utilisation confirmée en clinique dans des applications analogues.

NOTE Voir les informations complémentaires données dans l'Introduction.

En cas d'utilisation d'autres matériaux, une évaluation biologique du produit final ou d'échantillons représentatifs issus du produit final doit être réalisée conformément à l'ISO 7405 et l'ISO 10993-1.

8 Évaluation de la performance

8.1 Généralités

Les instruments doivent faire l'objet d'une évaluation avec le système d'implant auquel ils sont associés afin de démontrer que les performances prévues (voir Article 5) sont atteintes. Leur sécurité doit être démontrée par une évaluation préclinique et par une analyse des risques conformément à l'ISO 14971.

Si l'instrument est destiné à être réutilisé, son adéquation au retraitement doit être évaluée.

NOTE Dans certaines circonstances, une évaluation clinique peut également être requise.

8.2 Évaluation préclinique

S'il est nécessaire de soumettre les instruments à un essai préclinique, cet essai doit simuler les conditions d'utilisation prévues.

8.3 Évaluation clinique

Si une évaluation clinique est nécessaire, elle doit être menée en association avec le système d'implant requis et dans les conditions d'utilisation prévues. Si une investigation clinique est réalisée, elle doit être gérée conformément à l'ISO 14155.

9 Fabrication

9.1 Généralités

Les instruments doivent être fabriqués en conformité avec les caractéristiques de conception (voir Article 6).

NOTE Il peut s'avérer approprié d'appliquer les systèmes de management de la qualité décrits dans l'ISO 13485.

9.2 Documentation technique

La documentation technique du fabricant doit comporter au moins les informations requises dans les Articles 4 à 8, 10 et 11.

10 Retraitement

10.1 Produits fournis stériles

Les instruments portant une étiquette marquée «STÉRILE» doivent être conformes à la réglementation régionale ou nationale correspondante.

Les procédés de stérilisation doivent être validés et contrôlés régulièrement.

Si les instruments doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, l'ISO 11135-1 s'applique.

Si les instruments doivent être stérilisés par irradiation, l'ISO 11137-1 s'applique.

Si les instruments doivent être stérilisés par chaleur humide, l'ISO 17665-1 s'applique.

10.2 Produits fournis non stériles

Pour les instruments fournis à l'état non stérile, le fabricant doit spécifier au moins une méthode de stérilisation appropriée, de façon que la sécurité de fonctionnement du produit ne soit pas détériorée. Si les stérilisations multiples ne sont pas autorisées, cela doit être indiqué [voir 11.4 c)].

10.3 Informations relatives au retraitement

Concernant les instruments fournis non stériles ou déclarés restérilisables, le fabricant doit donner des indications relatives au traitement de ces instruments conformément à l'ISO 17664.