
**Médecine bucco-dentaire —
Informations cliniques minimales
requisies pour les porteurs
d'implants dentaires**

Dentistry — Minimal dental implant data set for clinical use

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

ISO 16498:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16498:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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	1
4 Informations générales	2
4.1 Identification du patient.....	2
4.2 Identification du praticien.....	2
4.3 Corps d'implant.....	2
4.4 Éléments de connexion.....	2
4.5 Dispositifs d'adjonction.....	3
4.6 Suprastructure.....	3
Bibliographie	5

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16498:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2, www.iso.org/directives.

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents.

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*.

[ISO 16498:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>

Introduction

Le traitement implantaire est une procédure thérapeutique très largement utilisée qui fait appel à des dispositifs endo-osseux d'une durée de vie de plusieurs décennies, même s'il n'est pas rare que, pendant cette période, les restaurations qu'ils stabilisent nécessitent un entretien. Fait étonnant pour une technique aussi courante, les procédures sont dans une large mesure subordonnées à la disponibilité de composants de précision préfabriqués. Ceux-ci dépendent généralement du dispositif posé et sont souvent sujets à des modifications de conception à mesure que les fabricants font évoluer leurs produits. Pour traiter un patient dans la ou les mâchoires duquel un ou des corps d'implant dentaire ont été placés, il est nécessaire de disposer d'informations précises sur les implants et les éventuels éléments de connexion et dispositifs d'adjonction utilisés. La présente norme décrit la série de données minimale requise pour satisfaire à cette exigence. Ces données peuvent également présenter un intérêt scientifique, médico-légal ou pour la recherche.

Cette série de données, destinée à faciliter les soins des patients ayant bénéficié d'un traitement implantaire, constitue un enregistrement des informations pertinentes relatives au(x) dispositif(s) inséré(s) et aux éventuels éléments de connexion et dispositifs d'adjonction associés. Elle ne définit pas la totalité des informations qu'il convient de collecter en rapport avec un tel traitement. Cette responsabilité revient au(x) praticien(s) concerné(s).

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 16498:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16498:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>

Médecine bucco-dentaire — Informations cliniques minimales requises pour les porteurs d'implants dentaires

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie la série de données minimale à enregistrer pour un patient recevant un traitement implantaire. Ces données indiquent notamment le type et l'emplacement d'implantation des corps d'implant dentaire, éléments de connexion et dispositifs d'adjonction, y compris matériaux de greffe, posés dans la ou les mâchoires du patient.

Ces informations sont enregistrées dans le dossier du patient par le praticien responsable. Il convient qu'elles soient mises à la disposition du patient par le ou les praticiens ayant pratiqué les soins.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 3950, *Art dentaire — Code de désignation des dents et des régions de la cavité buccale*

ISO 8601, *Éléments de données et formats d'échange — Échange d'information — Représentation de la date et de l'heure*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>

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

série de données

spécification d'éléments de données liés comprenant une relation unique

3.2

implant dentaire

dispositif spécialement conçu pour être placé par voie chirurgicale à l'intérieur, au travers ou à la surface d'un os du complexe crânio-facial, dont le but principal est de soutenir une prothèse dentaire ou de résister à son déplacement

[SOURCE: ISO 1942:2009, 2.71, modifiée — la terminologie a changé.]

3.3

élément de connexion

partie ou composant individuel connecté au corps d'implant dentaire et servant de support pour la mise en fonction de l'implant

[SOURCE: ISO 1942:2009, 2.71, modifiée — le terme et la définition ont changé.]

3.4

matériau de greffe

matériau d'origine allogène, alloplastique, xéno greffe ou autogène, implanté ou transplanté pour remplacer ou réparer du tissu humain déficient ou endommagé

4 Informations générales

4.1 Identification du patient

- Nom du patient;
- Date de naissance du patient.

4.2 Identification du praticien

- Nom du praticien;
- Numéro national ou départemental figurant sur la carte professionnelle ordinale du praticien.

4.3 Corps d'implant

4.3.1 Généralités

Pour chaque corps d'implant dentaire, le dentiste doit enregistrer:

- le fabricant;
- le type d'implant, le matériau utilisé et les dimensions;
- le code du lot, le numéro du lot ou le numéro de série;
- la date de l'implantation conformément à l'ISO 8601;
- l'emplacement de la pose de l'implant conformément à l'ISO 3950;
- le protocole opératoire (y compris le couple d'insertion);
- le nom et le numéro d'enregistrement national du praticien responsable de la pose du corps de l'implant, s'il diffère du praticien identifié selon 4.2.

4.3.2 Corps d'implants préfabriqués

Enregistrer le nom commercial de chaque corps d'implant dentaire, le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur officiel dans le pays d'achat du composant, la référence unique fournie par le fabricant.

4.3.3 Corps d'implants spécialement conçus pour le patient

- les informations citées en [4.3.1](#) plus toutes les modifications qui rendraient le corps d'implant dentaire unique;
- les dimensions si elles sont connues;
- les informations minimales nécessaires pour fabriquer les éléments de connexion;
- le revêtement sur le corps d'implant lors de la fabrication, s'il y en a un, ainsi que le matériau et la technique utilisés.

4.4 Éléments de connexion

4.4.1 Généralités

Le praticien doit enregistrer:

- le nom et le numéro national de la carte professionnelle ordinale du praticien responsable du suivi de l'implant;

- la date de pose d'un élément de connexion;
- l'emplacement de la pose du corps d'implant conformément à l'ISO 3950;
- le type de connexion de l'élément de connexion à la prothèse (par exemple scellement, vissage);
- le mécanisme de liaison de l'élément de connexion au corps d'implant et le mécanisme de liaison de l'élément de connexion à une suprastructure prothétique (par exemple vissage, impactage, scellement);
- les détails de la configuration de la tête de vis (par exemple hexagonale, carrée);
- la composition de la vis (par exemple alliage d'or ou de titane).

4.4.2 Éléments de connexion préfabriqués

- le nom commercial de chaque élément de connexion, le nom et l'adresse du fabricant ou de la filiale dans le pays d'achat du composant, la référence unique fournie par le fabricant;
- le type de composant et toutes les dimensions spécifiques;
- le numéro du lot ou le numéro de série;

4.4.3 Éléments de connexion spécialement conçus pour le patient

- le nom et l'adresse du laboratoire/fabricant, ou de la filiale dans le pays d'achat du composant, la référence unique fournie par le fabricant;
- les spécifications de fabrication spécifiées par le praticien.

4.5 Dispositifs d'adjonction

ISO 16498:2013

4.5.1 Généralités

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8ce1f151-64df-491b-9b12-79c32cad77d5/iso-16498-2013>

- le nom et le numéro national de la carte professionnelle ordinale du praticien responsable de la pose du dispositif d'adjonction;
- le nom et l'adresse du fabricant, ou de la filiale dans le pays d'achat du dispositif d'adjonction;
- le numéro du lot ou le numéro de série;
- la quantité approximative de matériau;
- la date de pose du dispositif d'adjonction;
- l'emplacement du dispositif d'adjonction;

4.5.2 Autogreffes

- l'origine du tissu;
- l'emplacement de la greffe;
- la date conformément à l'ISO 8601.

4.6 Suprastructure

4.6.1 Généralités

- les spécifications des éléments de connexion, le cas échéant (voir 4.4);
- le nom et l'adresse du laboratoire/fabricant, ou de la filiale dans le pays d'achat de la prothèse;