
**Médecine bucco-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 22911:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18411ea8-b2d6-41ae-8001-7b7fb0692785/iso-ts-22911-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18411ea8-b2d6-41ae-8001-7b7fb0692785/iso-ts-22911-2016>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 22911:2016
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18411ea8-b2d6-41ae-8001-7b7fb0692785/iso-ts-22911-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Méthode d'essai	1
4.1 Protocole d'essai.....	1
4.2 Animaux et protection des animaux.....	2
4.2.1 Protection des animaux.....	2
4.2.2 Animaux d'essai.....	2
4.2.3 Nombre d'animaux.....	2
4.3 Mode opératoire d'essai.....	2
4.3.1 Éprouvettes d'essai.....	2
4.3.2 Éprouvettes témoins.....	3
4.3.3 Préparation chirurgicale des sites d'implantation de l'implant dentaire et du témoin.....	3
4.3.4 Pose des systèmes d'implants dentaires.....	3
4.3.5 Périodes d'essai.....	3
4.3.6 Contrôle de la plaque dentaire.....	3
4.3.7 Examen clinique et radiographique.....	3
4.3.8 Fin de la période d'essai.....	4
4.4 Évaluation.....	4
4.4.1 Évaluation clinique.....	4
4.4.2 Évaluation radiographique.....	4
4.4.3 Extraction de l'éprouvette.....	4
4.4.4 Préparation de l'éprouvette soumise à un examen histopathologique.....	4
4.4.5 Évaluation microscopique.....	4
4.4.6 Analyse statistique.....	5
5 Rapport d'essai	5
Bibliographie	6

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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, Partie 2 (voir 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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/patents).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TS 22911:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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 de plusieurs autres éléments émergeant dans la cavité bucco-dentaire au travers des membranes des muqueuses buccales.

La partie émergeant 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 l'ISO 10993 (toutes les parties) et l'ISO 7405^[1]. 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 à un système d'implant dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22911:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18411ea8-b2d6-41ae-8001-7b7fb0692785/iso-ts-22911-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18411ea8-b2d6-41ae-8001-7b7fb0692785/iso-ts-22911-2016>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 22911:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18411ea8-b2d6-41ae-8001-7b7fb0692785/iso-ts-22911-2016>

Médecine bucco-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.

La présente Spécification technique n'est pas destinée à fournir des informations sur la résistance mécanique des matériaux implantables mais plutôt à évaluer la qualité de l'interface entre l'implant et l'os.

NOTE Les propriétés mécaniques des systèmes d'implants dentaires sont décrites dans l'ISO 14801[3].

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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

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

ISO 16443, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire des systèmes d'implants dentaires et procédures associées*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 et l'ISO 16443 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 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 (notamment la modification de surface, le cas échéant), son mode recommandé d'insertion et d'utilisation clinique ainsi que les témoins à utiliser;

- d) les espèces animales sélectionnées, l'élevage dont elles proviennent et la justification de ces choix;
- e) le protocole d'essai à respecter, précisant le nombre d'animaux et d'éprouvettes d'essai, les intervalles de durée choisis et la justification de ces choix;
- f) les méthodes d'évaluation cliniques et de laboratoire à adopter et la justification de ces 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 préconise 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

La protection des animaux doit être conforme à l'ISO 10993-2 et aux exigences réglementaires applicables aux animaux d'essai.

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 selon la forme prévue pour une utilisation chez l'homme;
- 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 est adapté à l'utilisation prévue de l'implant;
- e) il est préférable de choisir des animaux présentant un schéma de mastication omnivore.

4.2.3 Nombre d'animaux

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

4.3 Mode opératoire d'essai

4.3.1 Éprouvettes d'essai

Utiliser les systèmes d'implants dentaires fournis prévus pour l'utilisation clinique 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, il peut être approprié d'utiliser 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 sans mise en charge.

4.3.3 Préparation chirurgicale des sites d'implantation de l'implant dentaire et du témoin

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

Si nécessaire, les animaux doivent être anesthésiés 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. À l'issue de l'intervention, il convient en outre de soumettre les animaux à un régime alimentaire post-opératoire approprié, de consistance molle, de façon à ne pas gêner la cicatrisation des tissus. Si l'implant d'essai n'est pas conçu pour une implantation immédiate mais différée, il convient de le poser après une période de cicatrisation appropriée.

4.3.4 Pose des systèmes d'implants dentaires

Procéder, en milieu stérile, aux opérations chirurgicales de pose des implants dentaires ainsi que des composants d'implants associés 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 reconnues.

4.3.5 Périodes d'essai

Évaluer le système d'implant dentaire et les réponses de l'hôte à des intervalles de temps adaptés aux objectifs de l'étude. Lorsque l'objectif de l'étude est l'évaluation de la pertinence 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 alimentaire normal. Sauf exigences contraires, seule la dernière période mettra l'accent sur l'extraction chirurgicale et les analyses microscopiques. Si l'objectif est d'évaluer la résorption osseuse et/ou l'intégration de l'implant dans l'os, il convient de considérer une longue période de temps appropriée.

NOTE Pour les périodes de temps concernant les implants dans le tissu, voir également l'ISO 10993-6[2].

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.