



**Norme
internationale**

ISO 10451

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

*Dentistry — Contents of a technical file for dental implant
systems*

**Troisième édition
2026-03**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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	2
3 Termes et définitions	3
4 Contenu du dossier technique et exigences	4
4.1 Généralités	4
4.2 Description et spécification du dispositif	4
4.3 Analyse des risques	5
4.4 Infection et contamination microbienne	5
4.5 Informations relatives à la fabrication	6
4.6 Activités de vérification et de validation	6
4.7 Évaluation clinique et investigation clinique	8
4.8 Informations fournies par le fabricant	9
4.9 Surveillance après mise sur le marché	9
Annexe A (informative) Liste des dangers identifiés concernant les implants dentaires	10
Bibliographie	12

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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 nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 8, *Implants dentaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10451:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- refonte du dossier technique pour tenir compte du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux^[1];
- ajout de l'[Annexe A](#).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les exigences légales et réglementaires relatives à la documentation concernant la conception, la fabrication et les performances des implants dentaires évoluent de différentes manières à travers le monde. Étant donné que l'industrie des implants dentaires est déjà très active à l'échelle mondiale et connaît une croissance constante, 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.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives au contenu d'un dossier technique visant à démontrer la conformité aux exigences réglementaires d'un implant dentaire endo-osseux, y compris:

- le corps d'implant;
- le pilier implantaire;
- la vis de fixation de pilier;
- l'élément de connexion implantaire;
- la vis de l'élément de connexion implantaire;
- la vis de prothèse;
- la vis de couverture de l'implant;
- l'élément de cicatrisation transmuqueux.

Le présent document spécifie également des exigences relatives à l'utilisation prévue et aux performances, aux attributs de conception, aux éléments, à la biocompatibilité, à la fabrication, à l'emballage, à la stérilisation, à la conservation, au marquage, à l'étiquetage et aux informations fournies par le fabricant.

Le présent document ne s'applique pas aux dispositifs suivants:

- implants dentaires constitués de composants d'origine animale ou humaine ou ayant des caractéristiques bioactives;
- dispositifs sur mesure sans connexion préfabriquée;
- matériaux implantables destinés au comblement et à l'augmentation osseux en chirurgie buccale et maxillofaciale;
- matériaux membranaires destinés à la régénération tissulaire guidée en chirurgie buccale et maxillofaciale;
- instruments spécifiques utilisés dans le cadre d'un système d'implant dentaire.

NOTE 1 L'ISO 22794 spécifie le contenu nécessaire des dossiers techniques relatifs aux matériaux implantables destinés au comblement et à l'augmentation osseux en chirurgie buccale et maxillofaciale. L'ISO 22803 spécifie le contenu nécessaire des dossiers techniques relatifs aux matériaux membranaires destinés à la régénération tissulaire guidée en chirurgie buccale et maxillofaciale. Ces matériaux nécessitent un dossier technique distinct.

NOTE 2 L'ISO 13504 donne les exigences générales relatives aux instruments spécifiques utilisés dans le cadre d'un système d'implant dentaire. Ces instruments nécessitent un dossier technique distinct.

NOTE 3 Les dispositifs sur mesure sont définis dans la recommandation IMDRF/PMD WG/N49 [5].