

FINAL
DRAFT

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/FDIS
16443

PROJET
FINAL

NORME
INTERNATIONALE

ISO/TC 106/SC 3

Secretariat/Secrétariat:
AFNOR

Voting begins on/
Début de vote: **2014-03-27**

Voting terminates on/
Vote clos le: **2014-05-27**

Dentistry — Vocabulary of oral implantology

Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire d'implantologie buccale

RECIPIENTS OF THIS DRAFT ARE INVITED TO SUBMIT, WITH THEIR COMMENTS, NOTIFICATION OF ANY RELEVANT PATENT RIGHTS OF WHICH THEY ARE AWARE AND TO PROVIDE SUPPORTING DOCUMENTATION.

IN ADDITION TO THEIR EVALUATION AS BEING ACCEPTABLE FOR INDUSTRIAL, TECHNOLOGICAL, COMMERCIAL AND USER PURPOSES, DRAFT INTERNATIONAL STANDARDS MAY ON OCCASION HAVE TO BE CONSIDERED IN THE LIGHT OF THEIR POTENTIAL TO BECOME STANDARDS TO WHICH REFERENCE MAY BE MADE IN NATIONAL REGULATIONS.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

ISO/CEN PARALLEL PROCESSING

This final draft has been developed within the International Organization for Standardization (ISO), and processed under the **ISO-lead** mode of collaboration as defined in the Vienna Agreement. The final draft was established on the basis of comments received during a parallel enquiry on the draft.

This final draft is hereby submitted to the ISO member bodies and to the CEN member bodies for a parallel two-month approval vote in ISO and formal vote in CEN.

Positive votes shall not be accompanied by comments.

Negative votes shall be accompanied by the relevant technical reasons.



Reference number
Numéro de référence
ISO/FDIS 16443:2014(E/F)

© ISO 2014

Copyright notice

This ISO document is a Final Draft International Standard and is copyright-protected by ISO. Except as permitted under the applicable laws of the user's country, neither this ISO draft nor any extract from it may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise, without prior written permission being secured.

Requests for permission to reproduce should be addressed to either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

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

Reproduction may be subject to royalty payments or a licensing agreement.

Violators may be prosecuted.

Contents/Sommaire

Page

Foreword	iv
Avant-propos	v
1 Scope	1
1 Domaine d'application	1
2 Normative references	3
2 Références normatives	3
3 Medical devices used in oral implantology	3
3 Dispositifs médicaux utilisés en implantologie buccale	3
4 Clinical and surgical concepts used in oral implantology	15
4 Concepts cliniques et chirurgicaux utilisés en implantologie buccale	15
Bibliography	21
Bibliographie	21
Alphabetical index	22
Index alphabétique	32

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2. www.iso.org/directives

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received. www.iso.org/patents

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see the following URL: [Foreword - Supplementary information](#)

The committee responsible for this document is ISO/TC 106, *Dentistry*, Subcommittee SC 3, *Terminology*.

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 3, *Terminologie*.

Introduction

This terminology international standard has been prepared and is presented accordingly with recommendations provided in:

ISO 704, *Terminology work — Principles and methods*;

ISO 860, *Terminology work — Harmonization of concepts and terms*;

ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*; and

ISO 10241-1, *Terminological entries in standards — Part 1: General requirements and examples of presentation*.

Accordingly to ISO directives, ISO 704 and ISO 1087, this standard has been prepared and is presented in a systematic approach. The systematic approach presents the advantage of being independent from language, therefore allowing the same logical numbering in any language.

Introduction

La présente Norme internationale de terminologie a été élaborée et est présentée selon les recommandations fournies dans les normes suivantes:

ISO 704, *Travail terminologique — Principes et méthodes*.

ISO 860, *Travaux terminologiques — Harmonisation des concepts et des termes*.

ISO 1087-1, *Travaux terminologiques — Vocabulaire — Partie 1: Théorie et application*; et

ISO 10241-1, *Articles terminologiques dans les normes — Partie 1: Exigences générales et exemples de présentation*.

Conformément aux Directives ISO, à l'ISO 704 et à l'ISO 1087, la présente norme a été élaborée et est présentée selon une approche systématique. L'approche systématique présente l'avantage de ne pas dépendre de la langue, ce qui permet de conserver la même numérotation logique dans toutes les langues.

Dentistry – Vocabulary for dental implants systems and related procedure

Médecine bucco-dentaire – Vocabulaire des systèmes d'implants dentaires et procédure associée

1 Scope

This document specifies terms and definitions for dental implants and for instruments, accessories, and the most commonly used clinical terms related to implant systems and procedures in dentistry. Grafting materials and membranes are excluded from this standard.

The following devices are also excluded from the scope of this document.

Device specially designed to be placed within, through or upon the bones of the cranio-facial complex, the primary purpose of which is to provide anchorage for an epithesis (to replace for example: ears, noses and parts of eyes and orbital regions):

- epithesis implant;
- craniofacial implant;
- maxillofacial implant.

Device specially designed to be placed within, through or upon the bones of the cranio-facial complex, the primary purpose of which is to provide anchorage for an orthodontic appliance:

orthodontic implant¹⁾

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les termes et définitions relatifs aux implants dentaires, aux instruments et aux accessoires, ainsi que les termes cliniques les plus couramment employés en médecine bucco-dentaire dans le domaine des procédures et des systèmes implantaires. Les matériaux de greffe osseuse et les membranes ne sont pas traités dans la présente norme.

Les dispositifs suivants ne relèvent pas non plus du domaine d'application de ce document.

Les dispositifs spécialement conçus pour être placés à l'intérieur, au travers ou à la surface des os du complexe cranio-facial, dont le but principal est de servir d'ancrage à une épithèse (pour remplacer par exemple les oreilles, le nez et certaines parties des yeux et des régions orbitales):

- implant pour épithèse;
- implant cranio-facial;
- implant maxillo-facial.

Les dispositifs spécialement conçus pour être placés à l'intérieur, au travers ou à la surface des os du complexe cranio-facial, dont le but principal est de servir d'ancrage à un

¹⁾ This definition supersedes the one given in ISO 1942.

appareil orthodontique:

implant orthodontique²⁾.

This document is a preview generated by EVS

²⁾ Cette définition remplace la définition donnée dans l'ISO 1942.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*.

Except for the following terminological entries that supersede ISO 1942-2009, the terms and definitions given in ISO 1942 apply for the purpose of this document.

3 Medical devices used in oral implantology

3.1

Dental implant

device especially designed to be placed within, through or upon the bones of the cranio-facial complex, the primary purposes of which are to support and/or to resist displacement of a dental prosthesis

3.1.1

endosseous dental implant

éalimplant (deprecated)

dental implant (3.1) placed partially or entirely within the bone

3.1.2

interim endosseous dental implant

provisional implant

endosseous dental implant (3.1.1) for temporary usage

3.1.3

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*.

À l'exception des entrées terminologiques suivantes qui remplacent celles de l'ISO 1942-2009, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942 s'appliquent pour les besoins du présent document.

3 Dispositifs médicaux utilisés en implantologie buccale

3.1

Implant dentaire

dispositif spécialement conçu pour être placé à l'intérieur, au travers ou à la surface des os du complexe cranio-facial, dont le but principal est de soutenir une prothèse dentaire et/ou de résister à son déplacement

3.1.1

implant dentaire endo-osseux

implant endosté (déconseillé)

implant dentaire (3.1) inséré partiellement ou entièrement dans l'os

3.1.2

implant dentaire endo-osseux transitoire

implant provisoire

implant dentaire endo-osseux (3.1.1) à usage temporaire

3.1.3