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

*Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in
dentistry*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

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 |
| 4 Catégorisation des dispositifs médicaux | 3 |
| 4.1 Catégorisation en fonction de la nature du contact | 3 |
| 4.2 Catégorisation en fonction de la durée du contact | 3 |
| 5 Processus d'évaluation biologique | 4 |
| 5.1 Généralités | 4 |
| 5.2 Sélection des essais et évaluation générale | 4 |
| 5.3 Sélection des méthodes d'essai | 5 |
| 5.4 Type d'essai | 5 |
| 5.5 Réévaluation de la biocompatibilité | 6 |
| 6 Méthodes d'essai spécifiques aux produits dentaires | 6 |
| 6.1 Recommandations pour la préparation de l'échantillon | 6 |
| 6.2 Essai de diffusion sur gélose | 8 |
| 6.3 Essai par diffusion sur filtre | 11 |
| 6.4 Essai pour la pulpe et la dentine | 14 |
| 6.5 Essai de coiffage pulpaire | 18 |
| 6.6 Essai d'usage endodontique | 20 |
| Annexe A (informative) Types d'essai à prendre en compte pour évaluer la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire..... | 24 |
| Annexe B (informative) Essai de cytotoxicité de la barrière dentinaire | 26 |
| Annexe C (informative) Essai de toxicité aiguë | 34 |
| Bibliographie..... | 35 |

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 7405 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 106, *Art dentaire*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7405:1997), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principaux changements sont:

- a) l'ajout d'un essai de cytotoxicité de la barrière dentinaire dans l'Annexe B,
- b) l'amélioration de la description des méthodes d'essai;
- c) la mise à jour des renvois à la série de l'ISO 10993.

Introduction

La présente Norme internationale traite de l'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire. Elle doit être utilisée conjointement à la série de l'ISO 10993. La présente Norme internationale contient des essais spéciaux pour lesquels il existe une expérience importante en art dentaire et tient compte des besoins spécifiques de l'art dentaire.

Seules les méthodes d'essai pour lesquelles les membres du comité ont considéré qu'il existait suffisamment de données publiées ont été retenues. Pour la recommandation des essais, le besoin de réduire au maximum l'utilisation d'animaux a été hautement prioritaire. Il est essentiel que la décision d'effectuer des essais impliquant des animaux ne soit prise qu'après un examen intégral et minutieux des preuves démontrant qu'un résultat équivalent ne peut être obtenu par d'autres types d'essai. Afin de réduire au strict minimum le nombre d'animaux nécessaires aux essais, en conformité avec l'objectif à atteindre, il peut être approprié d'effectuer plus d'un type d'essai sur le même animal simultanément; par exemple un essai d'usage de pulpe et de dentine et un essai de coiffage pulpaire. Cependant, conformément à l'ISO 10993-2, ces essais sont effectués de manière efficace et humaine. À chaque fois que des essais sont effectués sur un animal, ils sont réalisés avec respect et conformément aux méthodes normalisées décrites pour chaque essai.

La présente Norme internationale ne décrit pas explicitement les méthodes d'essai pour les risques professionnels.

Les Annexes B et C préconisent le développement de méthodes d'essais in vitro et ex vivo qui réduiront encore l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de compatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7405:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008>

Art dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des méthodes d'essai pour l'évaluation des effets biologiques des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire. Elle inclut des essais de produits pharmacologiques qui font partie intégrante du dispositif en cours d'essai.

La présente Norme internationale ne couvre pas les essais des matériaux et des dispositifs qui n'entrent pas en contact direct ou indirect avec le corps du patient.

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 1942, *Art dentaire — Vocabulaire*

ISO 6344-1, *Abrasifs appliqués — Granulométrie — Partie 1: Contrôle de la distribution granulométrique*

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

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

ISO 10993-3, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 10993-6, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*

ISO 10993-10¹⁾, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

ISO 10993-12:2007, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

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

1) À publier.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 1942, l'ISO 10993-1 et l'ISO 10993-12, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1 dispositif médical
tout instrument, appareillage, application, logiciel, produit ou autre article, utilisé seul ou en combinaison, ainsi que tout accessoire, y compris tout logiciel nécessaire à son application correcte, destiné, selon le fabricant, à être utilisé à titre médical pour l'homme, pour répondre aux besoins

- de diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement d'une maladie,
- de diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- de recherche, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de contrôle de la conception,

et dont l'action principale envisagée n'est pas réalisée sur le corps humain ou à l'intérieur de celui-ci, par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être aidé dans sa fonction par de tels moyens

3.2 produit dentaire
substance ou combinaison de substances spécialement formulée(s) et/ou préparée(s) pour être utilisée(s) dans la pratique de l'art dentaire et/ou des techniques associées

3.3 produit final
dispositif médical en l'état «tel qu'utilisé» [ISO 7405:2008](https://www.iso.org/standards/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9-65d4e10edf18/iso-7405-2008)

NOTE De nombreux produits dentaires sont utilisés à l'état fraîchement mélangés et il convient de prendre en considération l'évaluation des produits à la fois à l'état fraîchement mélangé et à l'état figé.

3.4 contrôle positif
produit et/ou substance correctement caractérisé(e) qui, lorsqu'il/elle est évalué(e) selon une méthode d'essai spécifique, démontre l'aptitude du système d'essai à produire un résultat reproductible, positif, ou à entraîner une réaction positive dans le système évalué

3.5 contrôle négatif
produit et/ou substance qui, dans les conditions d'essai d'une méthode spécifique, démontre l'aptitude du système d'essai à produire un résultat reproductible, négatif, ou à ne pas entraîner de réaction dans le système d'essai

NOTE Dans la pratique, les contrôles négatifs comprennent les blancs, les excipients/solvants et les produits de référence.

3.6 produit de référence
produit avec une ou plusieurs valeurs de propriété suffisamment reproductibles et bien établies pour permettre l'utilisation du produit ou de la substance pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure, ou pour l'attribution de valeurs à des produits

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, un produit de référence correspond à tout produit et/ou substance bien caractérisé(e) qui, lorsqu'il/elle est soumis(e) à essai selon la méthode décrite, démontre l'aptitude de la méthode à produire un résultat reproductible et prévisible. Ce résultat peut être négatif ou positif.

4 Catégorisation des dispositifs médicaux

4.1 Catégorisation en fonction de la nature du contact

4.1.1 Généralités

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la catégorisation des dispositifs médicaux utilisés en art dentaire est extraite de l'ISO 10993-1. Lorsqu'un dispositif ou un produit peut être placé dans plusieurs catégories, les exigences d'essai les plus rigoureuses doivent s'appliquer. En cas d'exposition multiple, il convient de tenir compte de l'effet cumulé potentiel pour placer le dispositif dans une catégorie, en gardant à l'esprit la durée pendant laquelle cette exposition intervient.

NOTE Dans ce contexte, le terme «art dentaire» comprend l'environnement bucco-maxillo-facial.

4.1.2 Dispositifs sans contact

Ces dispositifs n'entrent pas en contact direct ou indirect avec le corps du patient et ne sont pas inclus dans l'ISO 10993-1.

4.1.3 Dispositifs au contact d'une surface

Ces dispositifs comprennent les dispositifs mis au contact d'une surface de peau ou de muqueuse buccale intacte ou lésée ainsi que les dispositifs mis au contact des surfaces externes de tissus durs, comprenant l'émail, la dentine et le ciment.

NOTE Dans certaines circonstances, la dentine et le ciment sont considérés comme des surfaces, par exemple après récession gingivale.

4.1.4 Dispositifs communiquant avec l'extérieur

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9->

Ces dispositifs comprennent les dispositifs dentaires qui pénètrent et sont en contact avec les muqueuses buccales, les tissus dentaires durs, la pulpe dentaire ou l'os, ou avec une combinaison quelconque de ces éléments, et qui sont exposés à l'environnement buccal.

NOTE Ce groupe comprend aussi tous les types de produits de surface ou de base destinés à la restauration dentaire.

4.1.5 Dispositifs implantables utilisés en art dentaire

Ces dispositifs comprennent les implants dentaires et les autres dispositifs dentaires partiellement ou totalement intégrés dans un ou plusieurs des éléments suivants:

- a) tissus mous, par exemple implants sous-périostés et implants sous-cutanés;
- b) os, par exemple implants intra-osseux et substituts osseux;
- c) complexe pulpo-dentinaire de la dent, par exemple produits endodontiques;
- d) toute combinaison de ceux-ci, par exemple implants transosseux.

4.2 Catégorisation en fonction de la durée du contact

4.2.1 Généralités

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les dispositifs dentaires utilisés en art dentaire sont classés par durées de contact, telles qu'indiquées dans l'ISO 10993-1 et donnés en liste de 4.2.2 à 4.2.4.

4.2.2 Dispositifs à exposition limitée

Dispositifs dont l'utilisation simple ou multiple, ou dont le contact, est limité(e) à 24 h.

4.2.3 Dispositifs à exposition prolongée

Dispositifs dont l'utilisation simple, multiple ou à long terme, ou dont le contact, est compris(e) entre 24 h et 30 jours.

4.2.4 Dispositifs à contact permanent

Dispositifs dont l'utilisation simple, multiple ou à long terme, ou dont le contact, dépasse 30 jours.

NOTE 1 La définition du terme «permanent» s'applique uniquement dans le cadre de la présente Norme internationale; elle correspond à la définition de l'ISO 10993-1.

NOTE 2 En cas d'expositions multiples avec le dispositif, il convient de décider de la catégorie de ce dernier en tenant compte de l'effet cumulatif potentiel, en gardant à l'esprit la durée de ces expositions.

5 Processus d'évaluation biologique

5.1 Généralités

Chaque dispositif médical utilisé en art dentaire doit être soumis à un programme d'évaluation biologique structuré dans le cadre d'un processus de gestion des risques (voir l'ISO 10993-1). Des directives sur la réalisation de ce programme figurent dans l'ISO 14971 et dans l'ISO 10993-1. Le programme d'évaluation biologique doit inclure l'examen des séries de données sur les propriétés biologiques de chaque dispositif médical utilisé en art dentaire. Lorsque cette partie du programme d'évaluation biologique indique qu'une ou plusieurs séries de données sont incomplètes et que d'autres essais sont nécessaires, il convient de sélectionner les essais à partir des méthodes décrites dans la série de l'ISO 10993, dans la présente Norme internationale ou dans les deux. Si des essais ne figurant pas dans ces Normes internationales sont sélectionnés, une déclaration selon laquelle les essais décrits dans ces Normes internationales ont été pris en compte doit être rédigée et doit inclure une justification relative à la sélection d'autres essais.

Pour les produits combinés, il convient d'évaluer le produit final selon la présente Norme internationale, conjointement avec les normes en vigueur.

NOTE 1 Dans ce contexte, les produits combinés sont des dispositifs dentaires de tout type qui contiennent ou sont destinés à contenir, en tant que partie intégrante, une substance qui

- a) si elle est utilisée séparément, serait un médicament ou un produit biologique, et
- b) est susceptible d'affecter le corps du patient par des effets secondaires.

Un exemple serait un dispositif de comblement/d'addition osseux contenant un facteur de croissance (c'est-à-dire un produit biologique).

NOTE 2 Pour les produits combinés, si le dispositif et les composants pharmacologiques sont conditionnés séparément, soumettre les composants du dispositif séparément peut fournir des informations.

5.2 Sélection des essais et évaluation générale

La sélection des essais et l'évaluation générale des résultats doivent être effectuées par un spécialiste disposant des données chimiques, physiques et biologiques concernant le dispositif et qui a connaissance des conditions d'utilisation prévues.

5.3 Sélection des méthodes d'essai

La sélection des méthodes d'essai doit être basée sur la prise en compte

- a) de l'utilisation prévue du dispositif médical,
- b) du(des) tissu(s) avec le(s)quel(s) le produit peut entrer en contact,
- c) de la durée du contact.

Si un essai sélectionné ne figure pas dans les Normes internationales, une justification du choix des méthodes doit figurer dans le rapport d'essai pour chaque dispositif. Si plusieurs méthodes d'essai de la même catégorie sont recommandées par les normes, il convient de justifier la sélection d'un essai par rapport aux autres.

5.4 Type d'essai

En fonction de la catégorie à laquelle appartient le dispositif, les essais doivent être pris en compte en fonction de l'Annexe A, Tableau 1. Ce tableau indique les types de méthodes à prendre en compte, mais sans qu'elles soient nécessairement obligatoires. La décision de ne pas effectuer un type d'essai identifié dans le Tableau 1 doit être justifiée dans le rapport d'essai relatif à chaque dispositif. Les types d'essai indiqués sont considérés dans le cadre d'une évaluation préclinique de la biocompatibilité des produits dentaires. Pour la plupart des types d'essai, des méthodes particulières sont identifiées bien que, pour certains dispositifs, il soit admis que des variantes de méthodes ne figurant pas dans les Normes internationales puissent être plus appropriées.

Pour des raisons pratiques, les différents types d'essai ont été répartis en trois groupes.

a) Groupe I

Ce groupe comprend les essais de cytotoxicité in vitro. L'ISO 10993-5 comporte des recommandations générales qui doivent être suivies pour les essais de cytotoxicité in vitro. La présente Norme internationale comporte des protocoles d'essai détaillés sur les méthodes de diffusion par agar-agar ou agarose et par filtre, adaptées aux produits dentaires. Les méthodes de cytotoxicité in vitro comprennent

- 1) l'essai de diffusion sur gélose (voir 6.2),
- 2) l'essai de diffusion sur filtre (voir 6.3),
- 3) les essais en contact direct ou à partir d'extraits, conformément à l'ISO 10993-5,
- 4) les essais de cytotoxicité de la barrière dentinaire (voir Annexe B),
- 5) le modèle de coupe de dent.

NOTE 1 L'ordre de la liste n'indique aucune préférence pour une méthode plutôt qu'une autre.

NOTE 2 Cette liste n'indique pas que tous les essais de cytotoxicité mentionnés doivent être effectués pour chaque dispositif médical examiné.

NOTE 3 L'utilisation de l'essai de cytotoxicité de la barrière dentinaire est recommandée et une description de l'essai figure dans l'Annexe B. Une autre approche est le modèle de coupe de dent. Des références à cet essai figurent dans la Bibliographie.

b) Groupe II

Ce groupe comprend des essais conformes à la série de l'ISO 10993 et des essais particuliers sont, le cas échéant, identifiés:

- 1) toxicité systémique aiguë — application orale — conformément à l'ISO 10993-11;
- 2) toxicité systémique aiguë — application par inhalation — conformément à l'ISO 10993-11;
- 3) toxicité systémique subaiguë et subchronique — application orale — conformément à l'ISO 10993-11;
- 4) irritation de la peau et réactivité intracutanée conformément à l'ISO 10993-10;
- 5) hypersensibilité retardée conformément à l'ISO 10993-10;
- 6) génotoxicité conformément à l'ISO 10993-3;
- 7) effets locaux après implantation conformément à l'ISO 10993-6.

NOTE 1 Afin de se reporter à la dernière édition du document cité, seule une référence non datée est possible. Une indication de l'article et des paragraphes appropriés n'est possible que pour les références datées. L'utilisateur de la présente Norme internationale est donc invité à vérifier les documents référencés pour la numérotation appropriée des articles.

NOTE 2 Des informations relatives aux essais de toxicité aiguë figurent dans l'Annexe C.

NOTE 3 Pour l'évaluation des produits, après implantation locale impliquant des tissus minéralisés conformément à l'ISO 10993-6, il est conseillé de procéder à l'examen des portions non déminéralisées, en plus de l'examen de routine des portions déminéralisées.

c) Groupe III

ISO 7405:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/da4f04bb-d1d8-4728-8ee9->

Ce groupe comprend les essais propres aux dispositifs médicaux utilisés en art dentaire auxquels il n'est pas fait référence dans la série de l'ISO 10993:

- 1) essai pour la pulpe et de la dentine (voir 6.4);
- 2) essai de coiffage pulpaire (voir 6.5);
- 3) essai pour l'endodonte (voir 6.6).

NOTE Il convient de prendre aussi en compte, le cas échéant, l'essai pour les dispositifs dentaires implantables conforme à l'ISO/TS 22911.

5.5 Réévaluation de la biocompatibilité

Conformément à l'ISO 10993-1, la réévaluation de biocompatibilité d'un dispositif doit être prise en compte telle que décrite en 5.4, lorsque des révisions ou des modifications de la formule, des spécifications de qualité et/ou de performance sont effectuées.

6 Méthodes d'essai spécifiques aux produits dentaires

6.1 Recommandations pour la préparation de l'échantillon

6.1.1 Généralités

Ces recommandations ont été conçues pour les essais in vitro, mais peuvent aussi être utilisées pour d'autres besoins, le cas échéant.

6.1.2 Recommandations générales pour la préparation de l'échantillon

Pour la préparation des échantillons, consulter les normes respectives des produits et/ou les instructions du fabricant, et suivre ces instructions aussi précisément que possible. Justifier tout écart par rapport aux instructions du fabricant. Une description détaillée de la préparation de l'échantillon doit figurer dans le rapport d'essai. Prendre en compte les facteurs suivants (par exemple environnementaux) en considérant l'utilisation finale du dispositif:

- a) **température**;
- b) **humidité**;
- c) **exposition à la lumière**: il convient de fabriquer les échantillons des produits photosensibles dans des conditions empêchant que la lumière ne les active;
- d) **matériau du moule d'échantillon**: s'assurer que le matériau du moule de l'échantillon et que l'éventuel lubrifiant utilisés n'affectent pas le processus de durcissement du produit;

NOTE Les matériaux appropriés peuvent être des matériaux semi-translucides ou en plastique blanc tels que le polyéthylène ou le polytétrafluoroéthylène (PTFE).

- e) **exposition à l'oxygène**: pour les matériaux produisant une couche inhibée par l'oxygène pendant le durcissement, s'assurer que le moule de l'échantillon est fermé de façon étanche pendant le durcissement;
- f) **stérilisation**: il convient de fabriquer les échantillons dans des conditions aseptiques ou de les stériliser suivant une méthode adaptée au produit, si cela est nécessaire et possible. S'assurer que la stérilisation n'affecte pas le produit (par exemple, la stérilisation ne doit pas éliminer de substances du produit);
- g) **rapport entre la surface de l'échantillon et la surface de la culture cellulaire ou le milieu de culture cellulaire**: documenter le rapport entre la surface de l'échantillon et la surface de la culture cellulaire ou le milieu de culture cellulaire. Justifier le choix de la forme et de la surface de l'échantillon ainsi que le choix du rapport entre la surface de l'échantillon et la surface de la culture cellulaire ou le milieu de culture cellulaire qui a été appliqué;
- h) **extraits**: si des extraits sont nécessaires pour une méthode d'essai, préparer ces extraits conformément à l'ISO 10993-12:2007, Article 10.

6.1.3 Recommandations spécifiques pour les produits photopolymérisables

Tenir compte des facteurs suivants en considérant l'utilisation finale du produit photopolymérisable:

- a) **matériau du moule de l'échantillon**: il convient que le coefficient de réflexion des matériaux utilisés pour les moules d'échantillon soit aussi proche que possible de celui de la dentine afin de simuler la situation clinique;

NOTE Les matériaux appropriés peuvent être des matériaux semi-translucides ou en plastique blanc tels que le polyéthylène ou le polytétrafluoroéthylène (PTFE).

- b) **exposition à la lumière**: il convient que la photopolymérisation soit effectuée pour simuler l'usage clinique le plus précisément possible. Il convient de suivre les instructions du fabricant afin de fournir le même niveau de photopolymérisation que celui de l'utilisation réelle. Cela nécessitera souvent une photopolymérisation d'un seul côté, mais aussi quelquefois des deux côtés. La méthode de photopolymérisation est spécifique au produit et/ou au procédé. Si des échantillons entièrement photopolymérisés sont nécessaires pour l'essai, il est important de s'assurer que les échantillons sont homogènes après leur retrait du moule. Pour les produits à un seul composant, il convient qu'il n'y ait pas de vides, de fissures ou de bulles d'air lors d'une inspection à l'œil nu. Il convient de faire une référence à la source de lumière utilisée (il convient de documenter l'intensité de la lumière, la durée de photopolymérisation, la répartition spectrale de la lumière de photopolymérisation et le type de lumière de photopolymérisation). Il est obligatoire de s'assurer que la source de lumière est recommandée pour les produits à soumettre à essai et qu'elle est en condition de fonctionnement satisfaisante;