

Deuxième édition
2008-12-15

AMENDEMENT 1
2013-07-15

Art dentaire —

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

**AMENDEMENT 1: Matériaux de
contrôle positif**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

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

ISO 7405:2008/Amd 1:2013

AMENDMENT 1: Positive Control Material

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013>



Numéro de référence
ISO 7405:2008/Amd.1:2013(F)

© ISO 2013

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013>



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

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'Amendement 1 à l'ISO 7405:2008 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, Médecine bucco-dentaire.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013>

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

AMENDEMENT 1: Matériaux de contrôle positif

Page de titre et page 1

Remplacer le titre français par le suivant:

Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire

Page 8, 6.1.4

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

6.1.5 Produit de contrôle positif

Pour les essais in vitro et in vivo, il est conseillé d'inclure un produit de contrôle positif standard, qui est élaboré et mis en œuvre comme les produits d'essai (c'est-à-dire qu'il est plastique après mélange et avant prise) et fondé sur des produits chimiques ou des matériaux facilement disponibles. Un tel produit de contrôle positif pour essai in vitro des produits d'obturation plastiques est décrit dans l'Annexe B, Tableau B.1. L'utilisation de ce produit de contrôle positif spécifique est facultative et il est possible d'en utiliser d'autres faisant état de données reproductibles sur leur toxicité, ainsi que d'autres produits s'ils sont connus et validés.

Page 32, Tableau B.1

Ajouter une note à la suite du tableau: «NOTE Voir Référence [31].»

Page 36, Bibliographie

Ajouter la référence bibliographique suivante:

[31] SCHMALZ, G., HILLER, K.-A., SEIDENADER, C., and SCHWEIKL, H., Interlaboratory testing of a new cytotoxic reference dental restorative material, *J. Dent. Res.*, **90**, Spec Issue A, 2011, (www.dentalresearch.org), Abstract # 273, <http://iadr.confex.com/iadr/2011sandiego/webprogramschedule/Paper146565.html>.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4cac4eca-7603-47b7-a1d3-d6178bca21c2/iso-7405-2008-amd-1-2013>