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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-
eff484d70ee0/iso-7405-2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification des dispositifs médicaux	3
4.1 Classification suivant la nature du contact.....	3
4.1.1 Généralités.....	3
4.1.2 Dispositifs sans contact.....	3
4.1.3 Dispositifs au contact d'une surface.....	3
4.1.4 Dispositifs communiquant avec l'extérieur.....	3
4.1.5 Dispositifs implantables utilisés en médecine bucco-dentaire.....	3
4.2 Classification suivant la durée du contact.....	4
4.2.1 Généralités.....	4
4.2.2 Dispositifs à exposition limitée.....	4
4.2.3 Dispositifs à exposition prolongée.....	4
4.2.4 Dispositifs à contact permanent.....	4
5 Processus d'évaluation biologique	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Sélection des essais et évaluation générale.....	5
5.3 Sélection des méthodes d'essai.....	5
5.4 Types d'essais.....	5
5.4.1 Généralités.....	5
5.4.2 Caractérisation physique et chimique.....	5
5.4.3 Groupe I.....	5
5.4.4 Groupe II.....	6
5.4.5 Groupe III.....	6
5.5 Réévaluation de la biocompatibilité.....	7
6 Modes opératoires d'essai spécifiques des matériaux dentaires	7
6.1 Recommandations pour la préparation des échantillons.....	7
6.1.1 Généralités.....	7
6.1.2 Recommandations générales pour la préparation des échantillons.....	7
6.1.3 Recommandations spécifiques pour les matériaux photopolymérisables.....	8
6.1.4 Recommandations spécifiques pour les matériaux à polymérisation chimique.....	8
6.1.5 Matériau témoin positif.....	8
6.2 Essai de diffusion dans l'agar.....	9
6.2.1 Objectif.....	9
6.2.2 Lignée cellulaire.....	9
6.2.3 Milieu de culture, réactifs et matériel.....	9
6.2.4 Préparation des échantillons.....	9
6.2.5 Témoins.....	10
6.2.6 Mode opératoire d'essai.....	10
6.2.7 Paramètres d'évaluation.....	10
6.2.8 Évaluation des résultats.....	11
6.2.9 Rapport d'essai.....	11
6.3 Essai de diffusion à travers un filtre.....	11
6.3.1 Objectif.....	11
6.3.2 Lignée cellulaire.....	12
6.3.3 Milieu de culture, réactifs et matériel.....	12
6.3.4 Préparation des échantillons.....	12
6.3.5 Témoins.....	13
6.3.6 Mode opératoire d'essai.....	13

6.3.7	Évaluation de la détérioration des cellules	13
6.3.8	Évaluation des résultats	14
6.3.9	Rapport d'essai.....	14
6.4	Essai pour la pulpe et la dentine.....	14
6.4.1	Objectif.....	14
6.4.2	Animaux et protection des animaux.....	15
6.4.3	Mode opératoire d'essai	15
6.4.4	Évaluation des résultats	21
6.4.5	Rapport d'essai.....	21
6.5	Essai de coiffage pulpaire	21
6.5.1	Objectif.....	21
6.5.2	Animaux et protection des animaux.....	21
6.5.3	Mode opératoire d'essai	21
6.5.4	Évaluation des résultats	24
6.5.5	Rapport d'essai.....	24
6.6	Essai pour l'endodonte	24
6.6.1	Objectif.....	24
6.6.2	Animaux et protection des animaux.....	24
6.6.3	Mode opératoire d'essai	24
6.6.4	Évaluation des résultats	27
6.6.5	Rapport d'essai.....	27
Annexe A (informative) Types d'essais à prendre en compte pour évaluer la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire		28
Annexe B (informative) Essai de cytotoxicité de la barrière dentinaire		31
Annexe C (informative) Essai d'utilisation des implants dentaires endo-osseux.....		39
Bibliographie.....		44

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018>

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 attirée 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/brevets).

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*.

Cette troisième édition de l'ISO 7405 annule et remplace l'ISO 7405:2008 et l'ISO/TS 22911:2016, qui ont fait l'objet d'une révision technique. Elle inclut également l'Amendement ISO 7405:2008/Amd 1:2013.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- comme première étape cruciale dans l'évaluation biologique, une caractérisation des matériaux est nécessaire avant d'effectuer des essais biologiques (voir [5.4.2](#));
- modifications du contenu de «un essai pour la pulpe et la dentine» et «essai endodontique»;
- suppression de l'[Annexe C](#) (essai de toxicité aiguë);
- ajout de l'ISO/TS 22911 comme nouvelle [Annexe C](#).

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

Le présent document décrit l'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire. Il doit être utilisé conjointement avec la série de normes ISO 10993. Le présent document contient des essais spéciaux pour lesquels on dispose d'une vaste expérience en médecine bucco-dentaire et qui tiennent compte des besoins spécifiques de la médecine bucco-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 sélection des méthodes d'essai recommandées, le besoin de réduire au minimum le nombre et l'exposition des animaux d'essai a été considéré de manière 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'essais. Afin de réduire au strict minimum le nombre d'animaux exigé pour les essais, en conformité avec l'objectif fixé, il peut être approprié d'effectuer plusieurs types d'essais sur le même animal simultanément; par exemple un essai pour la pulpe et la 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 modes opératoires normalisés décrits pour chaque essai.

Le présent document ne décrit pas explicitement les méthodes d'essai pour les risques professionnels.

L'[Annexe B](#) a pour but d'encourager le développement de méthodes d'essai *in vitro* et *ex vivo*, qui réduiront davantage l'utilisation d'animaux pour l'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire. L'[Annexe C](#) repose sur et remplace l'ISO/TS 22911.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 7405:2018](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018>

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des méthodes d'essai pour l'évaluation des effets biologiques des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire. Il inclut des essais de produits pharmacologiques qui font partie intégrante du dispositif soumis à essai.

Le présent document 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 suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 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 processus 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 10993-10, *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, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-18, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*

ISO/TS 10993-19, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 19: Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux*

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

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, l'ISO 10993-1, l'ISO 10993-12, l'ISO 16443 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1 matériau dentaire

matériau et/ou substance ou combinaison de matériaux et/ou substances spécialement formulé(es) et préparé(es) pour utilisation dans la pratique de la médecine bucco-dentaire et/ou des techniques associées

3.2 produit fini

dispositif médical ou composant de dispositif ayant suivi toutes les étapes du procédé de fabrication du dispositif «à commercialiser», y compris l'emballage et la stérilisation, le cas échéant, et intégrant le cas échéant les procédés appliqués avant l'utilisation prévue, comme le mélange, le pré-conditionnement et la préparation

3.3 matériau témoin positif

matériau et/ou substance bien caractérisés qui, soumis à essai conformément à une méthode d'essai spécifique, démontrent l'aptitude du système d'essai à conduire à une réponse reproductible, judicieusement positive ou réactive vis-à-vis du système d'essai particulier

3.4 matériau témoin négatif

matériau et/ou substance bien caractérisés qui, soumis à essai conformément à une méthode d'essai spécifique, démontrent l'aptitude du système d'essai à conduire à une réponse reproductible, judicieusement négative, non réactive ou minimale vis-à-vis d'un système d'essai particulier

Note 1 à l'article: Dans la pratique, les témoins négatifs comprennent les blancs, les excipients/solvants et les matériaux de référence (3.5).

3.5 matériau de référence

matériau possédant une ou plusieurs valeurs de propriété suffisamment reproductibles et bien définies pour permettre l'utilisation du matériau ou de la substance en vue de l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure ou l'attribution de valeurs à des matériaux

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, sont considérés comme matériaux de référence tout matériau et/ou toute substance bien caractérisés qui, soumis à essai conformément au mode opératoire décrit, démontrent l'aptitude du mode opératoire à fournir une réponse reproductible et prévisible. Cette réponse peut être négative ou positive.

3.6 chambre pulpaire in vitro

dispositif contenant une mince coupe de dentine entre deux chambres et permettant la filtration ou la diffusion d'un fluide et de molécules à travers la «barrière dentinaire»

3.7

diffusion

établissement d'un mouvement passif de solutés (constituants solubilisés) à travers la «barrière dentinaire» par le biais d'un gradient de diffusion

4 Classification des dispositifs médicaux

4.1 Classification suivant la nature du contact

4.1.1 Généralités

Pour les besoins du présent document, la classification des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire est inspirée de l'ISO 10993-1. Lorsqu'un dispositif ou un matériau peut être affecté à plusieurs classes, les exigences d'essai les plus strictes doivent s'appliquer. En cas d'expositions multiples, il faut décider de la classe d'un dispositif en tenant compte de l'effet cumulé potentiel, en gardant à l'esprit la durée de ces expositions.

NOTE Dans ce contexte, le terme «médecine bucco-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 au contact d'une surface de peau ou de muqueuse buccale intacte, lésée ou endommagée ainsi que les dispositifs mis au contact des surfaces externes de tissus dentaires 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

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 toute combinaison de ces éléments, et qui sont exposés à l'environnement buccal.

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

4.1.5 Dispositifs implantables utilisés en médecine bucco-dentaire

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

- a) tissus mous, par exemple implants sous-périostés et implants sous-cutanés;
- b) os, par exemple implants endo-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 Classification suivant la durée du contact

4.2.1 Généralités

Pour les besoins du présent document, les dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire sont classés par durées de contact, telles qu'indiquées dans l'ISO 10993-1 et énumérées de [4.2.2](#) à [4.2.4](#).

4.2.2 Dispositifs à exposition limitée

Dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique ou multiple est susceptible d'être inférieur à 24 h.

4.2.3 Dispositifs à exposition prolongée

Dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou à long terme est susceptible de dépasser 24 h, tout en restant inférieur à 30 jours.

4.2.4 Dispositifs à contact permanent

Dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou à long terme dépasse 30 jours.

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

NOTE La définition du terme «permanent» s'applique uniquement dans le cadre du présent document. Elle correspond à la définition de l'ISO 10993-1.

5 Processus d'évaluation biologique

5.1 Généralités

Chaque dispositif médical utilisé en médecine bucco-dentaire doit être soumis à un programme structuré d'évaluation biologique au sein d'un processus de gestion des risques (voir l'ISO 10993-1). Les recommandations relatives à la mise en œuvre de ce programme figurant dans l'ISO 14971 et l'ISO 10993-1 doivent être suivies.

Le programme d'évaluation biologique doit inclure l'examen des séries de données sur les propriétés biologiques de chaque dispositif médical utilisé en médecine bucco-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, les essais doivent être sélectionnés à partir des méthodes décrites dans la série de normes ISO 10993, dans le présent document 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, le produit fini doit être évalué selon le présent document, conjointement à toutes les autres normes applicables.

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

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

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

Pour les produits combinés, si le dispositif et les composants pharmacologiques sont conditionnés séparément, le fait de soumettre à essai les composants du dispositif individuellement peut fournir des indications.

Tous les essais doivent être réalisés conformément aux meilleures pratiques de qualité/de laboratoire valides/actuelles reconnues, le cas échéant.

NOTE 2 Des exemples de recommandations appropriées incluent les BPL (Bonnes pratiques de laboratoire) ou l'ISO/IEC 17025.

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 appropriées 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 fondée sur la prise en compte:

- a) de l'utilisation prévue du dispositif médical;
- b) du(des) tissu(s) avec le(s)quel(s) le dispositif médical peut entrer en contact; et
- 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, le choix d'une méthode d'essai de préférence aux autres doit être justifié.

ISO 7405:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018>

5.4 Types d'essais

5.4.1 Généralités

En fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif, les essais doivent être envisagés comme résumé dans le [Tableau A.1](#). Ce tableau indique les types de méthodes d'essais qui doivent être prises en compte, mais sans qu'elles soient nécessairement exigées. La décision de ne pas effectuer un type d'essai identifié dans le [Tableau A.1](#) doit être justifiée dans le rapport d'essai relatif à chaque dispositif. Les types d'essai indiqués sont considérés dans le cadre de l'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire. 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 citées puissent être plus appropriées.

5.4.2 Caractérisation physique et chimique

La connaissance de la caractérisation des matériaux du dispositif médical ou du composant (voir [Tableau A.1](#)) est une première étape cruciale dans l'évaluation biologique. La caractérisation des matériaux, si elle est réalisée, doit l'être conformément à l'ISO 10993-18 et l'ISO/TS 10993-19. En ce qui concerne les nanomatériaux, voir l'ISO/TR 10993-22.

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

5.4.3 Groupe I

Ce groupe comprend les essais de cytotoxicité *in vitro*. L'ISO 10993-5 présente un document d'orientation d'ordre général pour les essais de cytotoxicité *in vitro* et doit être suivi. Le présent document comporte des protocoles d'essai détaillés pour les méthodes de diffusion dans l'agar ou l'agarose et de diffusion

à travers un filtre, adaptés aux matériaux dentaires. Les méthodes relatives à la cytotoxicité *in vitro* comprennent:

- a) l'essai de diffusion dans l'agar (voir [6.2](#));
- b) l'essai de diffusion à travers un filtre (voir [6.3](#));
- c) les essais par contact direct ou d'extraits, conformément à l'ISO 10993-5; et
- d) l'essai de cytotoxicité de la barrière dentinaire (voir [Annexe B](#)).

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](#). Des références à cet essai figurent dans la Bibliographie.

5.4.4 Groupe II

Ce groupe comprend des essais conformes à la série de normes ISO 10993 et des essais particuliers, le cas échéant:

- a) toxicité systémique aiguë — application orale — conformément à l'ISO 10993-11;
- b) toxicité systémique aiguë — application par inhalation — conformément à l'ISO 10993-11;
- c) toxicité systémique subaiguë et subchronique — application orale — conformément à l'ISO 10993-11;
- d) irritation de la peau et réactivité intracutanée conformément à l'ISO 10993-10;
- e) hypersensibilité retardée conformément à l'ISO 10993-10;
- f) génotoxicité conformément à l'ISO 10993-3;
- g) effets locaux après implantation conformément à l'ISO 10993-6.

NOTE 1 Afin de permettre uniquement l'utilisation de la dernière édition du document de référence, seul un renvoi non daté est possible. Une indication de l'article et du paragraphe appropriés n'est possible que pour les références datées. L'utilisateur du présent document est donc invité à vérifier les documents de référence pour les numéros d'articles appropriés.

Pour l'évaluation des matériaux 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.

NOTE 2 Le cas échéant, les effets locaux après implantation peuvent être évalués conformément à l'essai d'utilisation des implants dentaires au lieu de l'ISO 10993-6 [voir [5.4.5, d](#)]).

5.4.5 Groupe III

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

- a) essai pour la pulpe et la dentine (voir [6.4](#));
- b) essai de coiffage pulpaire (voir [6.5](#));
- c) essai pour l'endodonte (voir [6.6](#));
- d) essai d'utilisation des implants dentaires endo-osseux (voir l'[Annexe C](#)).

L'essai d'utilisation des implants dentaires endo-osseux n'est pas exigé, mais il est recommandé, le cas échéant.

5.5 Réévaluation de la biocompatibilité

Conformément à l'ISO 10993-1, la réévaluation de biocompatibilité d'un dispositif doit être envisagée comme décrit en 5.4, lorsque des révisions ou des changements de la composition, des spécifications de qualité et/ou de performance sont réalisés.

NOTE Voir également l'ISO 10993-1:2018, B.4.5.1, qui fournit des indications sur le moment auquel commencer une réévaluation.

6 Modes opératoires d'essai spécifiques des matériaux dentaires

6.1 Recommandations pour la préparation des échantillons

6.1.1 Généralités

Ces recommandations ont été élaborées pour les essais *in vitro*, mais peuvent aussi être utilisées à d'autres fins, le cas échéant.

6.1.2 Recommandations générales pour la préparation des échantillons

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

- a) température; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/08dc1a14-8dae-429b-aa8e-eff484d70ee0/iso-7405-2018>
- b) humidité;
- c) exposition à la lumière: des échantillons de matériaux photosensibles doivent être fabriqués dans des conditions telles que la lumière ambiante ne les active pas;
- d) matériau du moule d'échantillon: s'assurer que le matériau du moule d'échantillon et que l'éventuel lubrifiant utilisé n'affectent pas le processus de prise du matériau;

NOTE Les matériaux du moule d'échantillon 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 d'inhibition par l'oxygène pendant le durcissement, s'assurer que le moule de l'échantillon est fermé de façon étanche pendant le durcissement;
- f) stérilisation: les échantillons doivent soit être fabriqués dans des conditions aseptiques, soit être stérilisés suivant une méthode adaptée au matériau, si cela est nécessaire et possible. S'assurer que la stérilisation n'affecte pas le matériau (par exemple, la stérilisation ne doit pas éliminer de substances du matériau);
- g) rapport entre la surface de l'échantillon et la surface de la culture cellulaire ou le milieu de culture cellulaire: consigner 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 exigés pour un mode opératoire d'essai, préparer des échantillons d'extraits conformément à l'ISO 10993-12:2012, Article 10.

6.1.3 Recommandations spécifiques pour les matériaux photopolymérisables

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

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

NOTE Les matériaux de moule d'échantillon appropriés peuvent être des matériaux semi-translucides ou en plastique blanc tels que le polyéthylène ou le PTFE.

- b) **exposition à la lumière:** la photopolymérisation doit être effectuée pour simuler l'usage clinique le plus précisément possible. Les instructions du fabricant doivent être suivies 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 du matériau et/ou du procédé. Si des échantillons entièrement photopolymérisés sont exigés pour l'essai, il est important de s'assurer que les échantillons sont homogènes après leur retrait du moule. Pour les matériaux monocomposants, il ne doit y avoir aucun vide, aucune fissure ni aucune bulle d'air lors d'une inspection à l'œil nu. Il doit être fait référence à la source de lumière utilisée (l'intensité de la lumière, la durée de photopolymérisation, la répartition spectrale de la lumière de photopolymérisation et le type de lumière de photopolymérisation doivent être consignés). On doit s'assurer que la source de lumière est recommandée pour les matériaux à soumettre à essai et qu'elle est dans un état de fonctionnement satisfaisant;
- c) **exposition à l'oxygène:** pour les produits qui produisent une couche d'inhibition par l'oxygène pendant la photopolymérisation, les deux extrémités du moule doivent être recouvertes d'une matière transparente imperméable à l'oxygène (par exemple, un film polyester) pendant la photopolymérisation. Si le fabricant recommande une finition de surface du matériau après la polymérisation, les surfaces de l'échantillon doivent être poncées et polies suivant les modes opératoires cliniques recommandés. S'il n'existe pas de telles instructions, et si cela est exigé pour les essais, les deux extrémités des échantillons doivent être poncées avec du papier abrasif P2 000 conformément à l'ISO 6344-1, après prise sous la matière transparente imperméable à l'oxygène.

6.1.4 Recommandations spécifiques pour les matériaux à polymérisation chimique

Tenir compte des facteurs suivants en considérant l'utilisation finale des produits à polymérisation chimique:

- a) **mélange:** mélanger suffisamment de matériau pour s'assurer que la préparation de chaque échantillon d'essai s'effectue à partir d'un lot. Préparer un mélange frais pour chaque échantillon. Le mélange doit être effectué en conformité avec les normes de produits respectives, le cas échéant;
- b) **exposition à l'oxygène:** pour les produits qui produisent une couche d'inhibition par l'oxygène pendant la polymérisation chimique, les deux extrémités du moule doivent être recouvertes d'une matière imperméable à l'oxygène (par exemple, un film polyester) pendant la polymérisation. Si le fabricant recommande une finition de surface du matériau après la polymérisation, les surfaces de l'échantillon doivent être poncées et polies suivant les modes opératoires cliniques recommandés. S'il n'existe pas de telles instructions, et si cela est exigé pour les essais, les deux extrémités des échantillons doivent être poncées avec du papier abrasif P2 000 conformément à l'ISO 6344-1, après prise sous la matière imperméable à l'oxygène.

6.1.5 Matériau témoin positif

Pour les essais *in vitro* et certains essais *in vivo* (par exemple, essai pour la pulpe et la dentine), il est conseillé d'inclure un matériau témoin positif standard, qui est manipulé et traité comme les matériaux d'essai (c'est-à-dire qu'il est plastique après mélange puis prise) et fondé sur des produits chimiques ou des matériaux facilement disponibles.

Un tel matériau témoin positif pour les essais *in vitro* des produits pour obturation plastiques est décrit dans l'[Annexe B](#), [Tableau B.1](#). L'utilisation de ce matériau témoin positif spécifique est facultative et

il est possible d'utiliser d'autres matériaux pour lesquels il existe un historique validé, ainsi que des matériaux témoins positifs bien caractérisés pour lesquels des données reproductibles sur leur toxicité sont disponibles.

6.2 Essai de diffusion dans l'agar

6.2.1 Objectif

Cet essai a été conçu pour démontrer la cytotoxicité non spécifique de matériaux d'essai après diffusion dans l'agar ou l'agarose. Cette méthode d'essai ne convient pas pour les substances relargables qui ne diffusent pas à travers l'agar ou l'agarose.

6.2.2 Lignée cellulaire

Utiliser une lignée cellulaire fibroblaste ou épithéliale établie, facilement disponible [par exemple, auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC), voir <https://www.atcc.org>]¹⁾. Spécifier dans le rapport le numéro d'identification de la lignée cellulaire, le cas échéant, la description et la désignation de la lignée cellulaire utilisée, et la justification de son choix.

6.2.3 Milieu de culture, réactifs et matériel

Utiliser le milieu de culture spécifié pour la lignée cellulaire choisie. Stériliser par filtration. Pour la préparation de l'agar, préparer une double concentration du milieu de culture. Stériliser par filtration. Préparer soit 3 % d'agar soit 3 % d'agarose. Stériliser en autoclave.

Préparer le colorant vital en diluant une solution mère de solution aqueuse de rouge neutre à 1 % (noter l'origine) à 1:100 avec 0,01 mol/l de solution saline tamponnée au phosphate [par exemple, solution saline tamponnée au phosphate Dulbecco²⁾] immédiatement avant l'utilisation. Entreposer les solutions de rouge neutre à l'abri de la lumière. Utiliser des plaques de culture six puits (35 mm de diamètre) ou des boîtes de Petri de diamètre nominal compris entre 50 mm et 100 mm, adaptées à la culture des cellules.

6.2.4 Préparation des échantillons

Préparer les échantillons conformément à 6.1. L'essai doit être effectué sur un extrait du matériau et/ou sur le matériau lui-même, conformément aux recommandations de l'ISO 10993-5.

- a) Pour les matériaux solides, préparer des échantillons d'essai circulaires d'environ 5 mm de diamètre et de surface plane, afin d'assurer un contact adéquat avec l'agar.
- b) Pour les matériaux avec processus de prise, insérer le matériau fraîchement mélangé dans des cylindres de 5 mm de diamètre intérieur et de 2 mm de hauteur. Le matériau du cylindre doit être indiqué dans le rapport d'essai. Lorsque les matériaux sont soumis à essai à l'état fraîchement mélangé, placer les cylindres sur l'agar avant d'insérer le matériau. Lorsque les essais suivent différentes périodes de prise, remplir les cylindres de façon que le matériau affleure le bord et laisser prendre à une température de (37 ± 2) °C et une humidité relative de (90 ± 10) % jusqu'à ce que le matériau soit prêt pour les essais.
- c) Pour les échantillons ou les extraits fluides, imbiber 0,01 ml du fluide sur un disque filtrant en verre borosilicate de 5 mm de diamètre, placé sur l'agar.

NOTE 1 Les matériaux inertes appropriés sont le verre ou le PTFE.

1) Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils peuvent conduire aux mêmes résultats.

2) Dulbecco est une appellation commerciale. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.