



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### ISO/FDIS 7405

## 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*

ISO/TC 106

Secrétariat: **SCC**

Début de vote:  
**2025-03-25**

Vote clos le:  
**2025-05-20**

Document Preview

[ISO/FDIS 7405](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41b3bbcd-4a04-447a-843d-c419fb983b02/iso-fdis-7405)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41b3bbcd-4a04-447a-843d-c419fb983b02/iso-fdis-7405>

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

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 COM-MERCIALES, 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.

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO/FDIS 7405](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41b3bbcd-4a04-447a-843d-c419fb983b02/iso-fdis-7405)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41b3bbcd-4a04-447a-843d-c419fb983b02/iso-fdis-7405>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2025

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Classification des dispositifs médicaux</b> .....	<b>3</b>
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.....	4
4.1.5 Dispositifs implantables utilisés en médecine bucco-dentaire.....	4
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 exposition à long terme.....	4
<b>5 Processus d'évaluation biologique</b> .....	<b>5</b>
5.1 Généralités.....	5
5.2 Choix des essais et évaluation générale.....	5
5.3 Choix des méthodes d'essai.....	5
5.4 Types d'essais.....	6
5.4.1 Généralités.....	6
5.4.2 Caractérisation physique et chimique.....	6
5.4.3 Groupe I.....	6
5.4.4 Groupe II.....	6
5.4.5 Groupe III.....	7
5.5 Réévaluation de la biocompatibilité.....	7
<b>6 Modes opératoires d'essai spécifiques des matériaux dentaires</b> .....	<b>7</b>
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.....	9
6.1.5 Matériau témoin positif.....	9
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.....	10
6.2.5 Matériaux témoins.....	10
6.2.6 Mode opératoire d'essai.....	11
6.2.7 Paramètres d'évaluation.....	11
6.2.8 Évaluation des résultats.....	12
6.2.9 Rapport d'essai.....	12
6.3 Essai de diffusion à travers un filtre.....	13
6.3.1 Objectif.....	13
6.3.2 Lignée cellulaire.....	13
6.3.3 Milieu de culture, réactifs et matériel.....	13
6.3.4 Préparation des échantillons.....	14
6.3.5 Matériaux témoins.....	14
6.3.6 Mode opératoire d'essai.....	14
6.3.7 Évaluation de la détérioration des cellules.....	15

## ISO/FDIS 7405:2025(fr)

6.3.8	Évaluation des résultats.....	15
6.3.9	Rapport d'essai.....	15
6.4	Essai pour la pulpe et la dentine.....	16
6.4.1	Objectif.....	16
6.4.2	Animaux et protection des animaux.....	16
6.4.3	Mode opératoire d'essai.....	16
6.4.4	Évaluation des résultats.....	22
6.4.5	Rapport d'essai.....	22
6.5	Essai de coiffage pulpaire.....	22
6.5.1	Objectif.....	22
6.5.2	Animaux et protection des animaux.....	22
6.5.3	Mode opératoire d'essai.....	23
6.5.4	Évaluation des résultats.....	25
6.5.5	Rapport d'essai.....	25
6.6	Essai pour l'endodonte.....	25
6.6.1	Objectif.....	25
6.6.2	Animaux et protection des animaux.....	25
6.6.3	Mode opératoire d'essai.....	25
6.6.4	Évaluation des résultats.....	28
6.6.5	Rapport d'essai.....	28
<b>Annexe A</b>	<b>(informative) Types d'essais à prendre en considération pour évaluer la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire.....</b>	<b>29</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Essai de cytotoxicité de la barrière dentinaire.....</b>	<b>31</b>
<b>Annexe C</b>	<b>(informative) Essai d'utilisation des implants dentaires endo-osseux.....</b>	<b>38</b>
<b>Annexe D</b>	<b>(informative) Essai de stress oxydatif en essai rapporteur avec élément sensible aux antioxydants (ARE).....</b>	<b>43</b>
<b>Annexe E</b>	<b>(informative) Marge de sécurité (MoS) pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire.....</b>	<b>53</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>.....</b>	<b>63</b>

<https://standards.iteh.ai>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41b3bbcd-4a04-447a-843d-c419fb983b02/iso-fdis-7405>

## 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](http://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 propriété 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](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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](http://www.iso.org/avant-propos).

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

Cette quatrième édition annule et remplace l'ISO 7405:2018, qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- mise à jour des références normatives (par exemple, remplacement de l'ISO 6344-1 par l'ISO 6344-3);
- clarification du texte des définitions et ajout d'une définition pour la barrière dentinaire (3.8);
- pour l'essai de diffusion dans l'agar (6.2), les critères d'évaluation de la zone de décoloration (Tableau 1) et de l'indice morphologique qualitatif/de lyse (Tableau 2) ont été harmonisés avec l'ISO 10993-5;
- ajout d'une Annexe D prévoyant un essai de cytotoxicité en essai rapporteur avec élément sensible aux antioxydants (ARE);
- ajout d'une Annexe E «Marge de sécurité (MoS) pour les dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire».

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](http://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 est destiné à être utilisé conjointement avec la série 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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO/FDIS 7405](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/41b3bbcd-4a04-447a-843d-c419fb983b02/iso-fdis-7405>

# 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 sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 6344-3, *Abrasifs appliqués — Détermination et désignation de la distribution granulométrique — Partie 3: Micrograins P240 à P5000*

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 10993-5:2009, *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 de sensibilisation cutanée*

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

ISO 10993-12:2021, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

ISO 10993-17:2023, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Appréciation du risque toxicologique des constituants des dispositifs médicaux*

ISO 10993-18:2020, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque*

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