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

ISO 7405:2018

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



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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

Document Preview

ISO 7405:2018

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

ISO 7405:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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*