

Odontología

Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología

(ISO 7405:2018, Versión corregida 2018-12)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 106 *Odontología*, cuya secretaría desempeña FENIN.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 7405

UNE-EN ISO 7405

Odontología

Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología

(ISO 7405:2018, Versión corregida 2018-12)

Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (ISO 7405:2018, Corrected version 2018-12).

Médecine bucco-dentaire. Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire (ISO 7405:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 7405:2018, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 7405:2018.

Esta norma anula y sustituye a las Normas UNE-EN ISO 7405:2009 y UNE-EN ISO 7405:2009/A1:2014.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 7405

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6

28004 MADRID-España

Tel.: 915 294 900

info@une.org

www.une.org

Depósito legal: M 32051:2019

© UNE 2019

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	2
Declaración.....	2
Prólogo	2
0 Introducción.....	2
1 Objeto y campo de aplicación.....	2
2 Normas para consulta	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Clasificación de los productos sanitarios	2
4.1 Clasificación según la naturaleza del contacto	2
4.1.1 Generalidades.....	2
4.1.2 Productos sin contacto	2
4.1.3 Productos con contacto con la superficie	2
4.1.4 Productos de comunicación externa	2
4.1.5 Productos para implante utilizados en odontología	2
4.2 Clasificación según la duración del contacto.....	2
4.2.1 Generalidades.....	2
4.2.2 Productos de exposición limitada	2
4.2.3 Productos de exposición prolongada.....	2
4.2.4 Productos de contacto permanente.....	2
5 Proceso de evaluación biológica.....	2
5.1 Generalidades.....	2
5.2 Selección de los ensayos y evaluación global	2
5.3 Selección de los métodos de ensayo	2
5.4 Tipos de ensayos.....	2
5.4.1 Generalidades.....	2
5.4.2 Caracterización física y química	2
5.4.3 Grupo I.....	2
5.4.4 Grupo II	2
5.4.5 Grupo III.....	2
5.5 Reevaluación de la biocompatibilidad	2
6 Procedimientos de ensayo específicos de materiales dentales.....	2
6.1 Recomendaciones para la preparación de la muestra.....	2
6.1.1 Generalidades.....	2
6.1.2 Recomendaciones generales para la preparación de la muestra	2
6.1.3 Recomendaciones específicas para materiales que se curan con luz	2
6.1.4 Recomendaciones específicas para materiales que fraguan químicamente.....	2
6.1.5 Material de control positivo	2
6.2 Ensayo de difusión en agar	2
6.2.1 Objetivo.....	2
6.2.2 Línea celular	2
6.2.3 Medio de cultivo, reactivos y equipo	2
6.2.4 Preparación de la muestra.....	2
6.2.5 Controles.....	2
6.2.6 Procedimiento de ensayo	2
6.2.7 Parámetros de evaluación.....	2

6.2.8	Evaluación de los resultados.....	2
6.2.9	Informe del ensayo	2
6.3	Ensayo de difusión en filtro	2
6.3.1	Objetivo.....	2
6.3.2	Línea celular	2
6.3.3	Medio de cultivo, reactivos y equipo	2
6.3.4	Preparación de la muestra.....	2
6.3.5	Controles.....	2
6.3.6	Procedimiento de ensayo	2
6.3.7	Evaluación del daño celular.....	2
6.3.8	Evaluación de los resultados.....	2
6.3.9	Informe del ensayo	2
6.4	Ensayo de utilización de pulpa y dentina	2
6.4.1	Objetivo.....	2
6.4.2	Animales y cuidado de los animales.....	2
6.4.3	Procedimiento de ensayo	2
6.4.4	Evaluación de los resultados.....	2
6.4.5	Informe del ensayo	2
6.5	Ensayo de recubrimiento pulpar	2
6.5.1	Objetivo.....	2
6.5.2	Animales y cuidado de los animales.....	2
6.5.3	Procedimiento de ensayo	2
6.5.4	Evaluación de los resultados.....	2
6.5.5	Informe del ensayo	2
6.6	Ensayo de utilización endodóntico	2
6.6.1	Objetivo.....	2
6.6.2	Animales y cuidado de los animales.....	2
6.6.3	Procedimiento de ensayo	2
6.6.4	Evaluación de los resultados.....	2
6.6.5	Informe del ensayo	2
 Anexo A (Informativo) Tipos de ensayos a considerar para la evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología		2
 Anexo B (Informativo) Ensayo de citotoxicidad de la barrera de dentina		2
 Anexo C (Informativo) Ensayo de utilización de implante dental endoóseo.....		2
 Bibliografía		2

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los métodos de ensayo utilizados en la evaluación de los efectos biológicos de los productos sanitarios que se utilizan en odontología. Incluye los ensayos de los agentes farmacológicos que forman parte integrante del producto objeto del ensayo.

Este documento no se aplica a los ensayos de los materiales y productos que no entran en contacto directo o indirecto con el cuerpo del paciente.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de ésta).

ISO 1942, *Odontología. Vocabulario.*

ISO 6344-1, *Coated abrasives. Grain size analysis. Part 1: Grain size distribution test.*

ISO 10993-1, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.*

ISO 10993-2, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales.*

ISO 10993-3, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción.*

ISO 10993-5, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.*

ISO 10993-6, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.*

ISO 10993-10, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.*

ISO 10993-11, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.*

ISO 10993-12, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia.*

ISO 10993-18, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales.*

ISO/TS 10993-19, *Biological evaluation of medical devices. Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials.*

ISO 14971, *Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.*

ISO 16443, *Odontología. Vocabulario de sistemas de implantes dentales y procedimientos relacionados.*