

# E DIN EN ISO 7405:2024-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-03-15

Zahnheilkunde - Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO/DIS 7405:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 7405:2024

Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry (ISO/DIS 7405:2024); German and English version prEN ISO 7405:2024

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
Vorwort.....	12
Einleitung.....	13
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	15
4 Einteilung der Medizinprodukte.....	16
4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontakts.....	16
4.1.1 Allgemeines.....	16
4.1.2 Produkte ohne Körperkontakt.....	16
4.1.3 Produkte mit Kontakt zur Körperoberfläche.....	16
4.1.4 Produkte, die von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommen.....	17
4.1.5 Implantate, die in der Zahnheilkunde verwendet werden.....	17
4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer.....	17
4.2.1 Allgemeines.....	17
4.2.2 Produkte mit kurzem Kontakt.....	17
4.2.3 Produkte mit längerem Kontakt.....	17
4.2.4 Produkte mit langzeitigem Kontakt.....	17
5 Biologisches Beurteilungsverfahren.....	18
5.1 Allgemeines.....	18
5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbewertung.....	18
5.3 Auswahl der Prüfverfahren.....	18
5.4 Typen von Prüfungen.....	19
5.4.1 Allgemeines.....	19
5.4.2 Physikalische und chemische Charakterisierung.....	19
5.4.3 Gruppe I.....	19
5.4.4 Gruppe II.....	20
5.4.5 Gruppe III.....	20
5.5 Erneute Beurteilung der Biokompatibilität.....	21
6 Spezielle Prüfverfahren für Dentalwerkstoffe.....	21
6.1 Empfehlungen zur Probenherstellung.....	21
6.1.1 Allgemeines.....	21
6.1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Probenherstellung.....	21
6.1.3 Besondere Empfehlungen für lichthärtende Werkstoffe.....	22
6.1.4 Besondere Empfehlungen für chemisch abbindende Werkstoffe.....	22
6.1.5 Positivkontrolle.....	23
6.2 Agardiffusionsprüfung.....	23
6.2.1 Ziel.....	23
6.2.2 Zelllinie.....	23

6.2.3	Kulturmedium, Reagenzien und Ausrüstung.....	23
6.2.4	Probenvorbereitung.....	24
6.2.5	Kontrollmaterialien .....	24
6.2.6	Durchführung der Prüfung .....	24
6.2.7	Beurteilungskriterien.....	25
6.2.8	Bewertung der Ergebnisse .....	26
6.2.9	Prüfbericht .....	27
6.3	Filterdiffusionsprüfung.....	27
6.3.1	Ziel.....	27
6.3.2	Zelllinie.....	27
6.3.3	Kulturmedium, Reagenzien und Ausrüstung.....	27
6.3.4	Probenvorbereitung.....	28
6.3.5	Kontrollmaterialien .....	28
6.3.6	Durchführung der Prüfung .....	28
6.3.7	Bewertung der Zellschädigung .....	29
6.3.8	Bewertung der Ergebnisse .....	30
6.3.9	Prüfbericht.....	30
6.4	Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung.....	30
6.4.1	Ziel.....	30
6.4.2	Tiere und Tierschutz.....	31
6.4.3	Durchführung der Prüfung .....	31
6.4.4	Bewertung der Ergebnisse .....	37
6.4.5	Prüfbericht .....	37
6.5	Pulpaüberkappungsprüfung .....	37
6.5.1	Ziel.....	37
6.5.2	Tiere und Tierschutz.....	38
6.5.3	Durchführung der Prüfung .....	38
6.5.4	Bewertung der Ergebnisse .....	40
6.5.5	Prüfbericht .....	40
6.6	Endodontische Anwendungsprüfung .....	41
6.6.1	Ziel.....	41
6.6.2	Tiere und Tierschutz.....	41
6.6.3	Durchführung der Prüfung .....	41
6.6.4	Bewertung der Ergebnisse .....	44
6.6.5	Prüfbericht .....	44
<b>Anhang A (informativ) Typen von Prüfungen, die zur Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden .....</b>		<b>45</b>
<b>Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung.....</b>		<b>48</b>
B.1	Ziel.....	48
B.2	Geräte und Materialien .....	48
B.2.1	Zellen.....	48
B.2.2	Kulturmedium.....	48
B.2.3	Reagenzien .....	48
B.2.4	Geräte und Prüfmittel.....	49
B.3	Durchführung der Prüfung .....	51
B.3.1	Herstellung der Zellkulturen.....	51
B.3.2	Herstellung der Dentinscheiben .....	52
B.4	Kontrollmaterial.....	53
B.5	Bewertung der Ergebnisse .....	54
B.6	Prüfbericht .....	55
<b>Anhang C (informativ) Anwendungsprüfung eines enossalen Implantats .....</b>		<b>57</b>
C.1	Allgemeines.....	57
C.2	Prüfverfahren.....	57
C.2.1	Prüfprotokoll.....	57
C.2.2	Tiere und Tierschutz.....	58
C.2.3	Durchführung der Prüfung .....	58

C.2.4	Beurteilung.....	60
C.2.5	Prüfbericht .....	61

#### **Anhang D (informativ) Antioxidant-Response-Element (ARE)-Reporterassay-Prüfung zum**

	Nachweis von oxidativem Stress .....	62
D.1	Allgemeines.....	62
D.2	Übersicht über das Prüfverfahren .....	62
D.3	Zelllinie.....	62
D.4	Kulturmedium und Reagenzien.....	63
D.5	Geräte.....	63
D.6	Vorbereitung der Lösungen .....	64
D.6.1	Allgemeines.....	64
D.6.2	Prüfkörper.....	64
D.6.3	Medien .....	64
D.6.4	Reinigungsmittel .....	64
D.6.5	Lumineszenz-Stoffe.....	65
D.7	Anleitung zu den Verfahren .....	65
D.7.1	Allgemeines.....	65
D.7.2	Qualitätsprüfung des Assays (I); Positivkontrolle und Negativkontrolle.....	65
D.7.3	Qualitätsprüfung des Assays (II); Blindprobe.....	65
D.7.4	Qualitätsprüfung des Assays (III); Referenzmaterial .....	65
D.7.5	Qualitätsprüfung des Assays (IV); antioxidatives Material (Material mit entgegenwirkender Wirkung) .....	66
D.8	Durchführung der Prüfung.....	66
D.8.1	Arbeitsablauf .....	66
D.8.2	Vorbereitung der Zellen.....	66
D.8.3	Erster Tag.....	66
D.8.4	Zweiter Tag.....	67
D.8.5	Datenaufzeichnung .....	68
D.8.6	Datenanalyse .....	68
D.8.7	Beurteilung des oxidativen Stresses .....	68
D.8.8	Beispiele für typische ARE-Response-Kurven .....	69
D.9	Prüfbericht .....	70

#### **Anhang E (informativ) Sicherheitsspanne (MoS) für in der Zahnheilkunde verwendete**

	Medizinprodukte .....	72
E.1	Allgemeines.....	72
E.2	Tolerierbare Aufnahme.....	73
E.3	Geschätzte ungünstigste Expositionsdosis .....	73
E.4	MoS-Berechnung.....	77
E.4.1	Allgemeines.....	77
E.4.2	Hypothetischer ungünstigster Fall .....	77
E.4.3	Ungünstigster Fall .....	78
E.4.4	Realistischer ungünstigster Fall.....	79
E.4.5	Simulierter ungünstigster Fall.....	80
E.5	Schlussfolgerung.....	81

	Literaturhinweise .....	82
--	-------------------------	----

#### **Bilder**

	Bild 1 — Pulpa-(Prä-)Dentingrenzfläche zum Zählen der Odontoblasten.....	36
	Bild B.1 — Experimenteller Aufbau für die Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung .....	49
	Bild B.2 — Halter aus nichtrostendem Stahl zur Fixierung der Dentinscheibe und der Zellkultur in der Prüfapparatur .....	50

<b>Bild B.3 — ADA-Perfusionskammer .....</b>	<b>50</b>
<b>Bild D.1 — Typische Kurve eines ARE-Response-Tests und eines MTT-Assays unter Verwendung von MMA und HEMA.....</b>	<b>69</b>
<b>Bild D.2 — Typische Kurve eines ARE-Response-Tests und eines MTT-Assays unter Verwendung einer Positivkontrolle (ZDEC) .....</b>	<b>70</b>
<b>Bild D.3 — Typische Kurve eines ARE-Response-Tests unter Verwendung einer Positivkontrolle (ZDEC) mit 5 mmol/l NAC .....</b>	<b>70</b>
<b>Tabellen</b>	
<b>Tabelle 1 — Entfärbungs-Index.....</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 2 — Qualitativer morphologischer/Lysis-Index .....</b>	<b>26</b>
<b>Tabelle 3 — Bewertung der Zellschädigung .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 4 — Einstufung des Prüfmaterials .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 5 — Einstufungsskala für die Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung .....</b>	<b>35</b>
<b>Tabelle 6 — Einstufung des Zelltodes der Odontoblasten.....</b>	<b>37</b>
<b>Tabelle 7 — Einstufungsskala für die Pulpaüberkappungsprüfung .....</b>	<b>40</b>
<b>Tabelle 8 — Einstufungsskala für die endodontische Anwendungsprüfung.....</b>	<b>43</b>
<b>Tabelle A.1 — Typen von Prüfungen, die zur Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden .....</b>	<b>46</b>
<b>Tabelle B.1 — Beispiel für eine Positivkontrolle.....</b>	<b>54</b>
<b>Tabelle B.2 — Bewertung der Zellschädigung.....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle B.3 — Einstufung des Prüfmaterials .....</b>	<b>55</b>
<b>Tabelle D.1 — Arbeitsablauf beim ARE-Response-Test .....</b>	<b>66</b>
<b>Tabelle E.1 — Ungünstigstes Volumen und ungünstigste biologische Kontaktfläche der für einige Behandlungen benötigten Dentalwerkstoffe .....</b>	<b>75</b>