DIN EN ISO 7405:2025-12 (D)

Zahnheilkunde - Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2025); Deutsche Fassung EN ISO 7405:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 11

4 Einteilung der Medizinprodukte 12
4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontakts 12
4.1.1 Allgemeines 12
4.1.2 Produkte ohne Körperkontakt 12
4.1.3 Produkte mit Kontakt zur Körperoberfläche 12
4.1.4 Produkte, die von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommen 12
4.1.5 Implantate, die in der Zahnheilkunde verwendet werden 13
4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer 13
4.2.1 Allgemeines 13
4.2.2 Produkte mit kurzem Kontakt 13
4.2.3 Produkte mit längerem Kontakt 13
4.2.4 Produkte mit langzeitigem Kontakt 13

5 Biologisches Bewertungsverfahren 13
5.1 Allgemeines 13
5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbewertung 14
5.3 Auswahl der Prüfverfahren 14
5.4 Typen von Prüfungen 14
5.4.1 Allgemeines 14
5.4.2 Physikalische und chemische Charakterisierung 15
5.4.3 Gruppe I 15
5.4.4 Gruppe II 15
5.4.5 Gruppe III 16
5.5 Erneute Bewertung der Biokompatibilität 16

6 Spezielle Prüfverfahren für Dentalwerkstoffe 16
6.1 Empfehlungen zur Probenherstellung 16
6.1.1 Allgemeines 16
6.1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Probenherstellung 16
6.1.3 Besondere Empfehlungen für lichthärtende Werkstoffe 17
6.1.4 Besondere Empfehlungen für chemisch abbindende Werkstoffe 18
6.1.5 Positivkontrolle 18
6.2 Agardiffusionsprüfung 18
6.2.1 Ziel 18
6.2.2 Zelllinie 18
6.2.3 Kulturmedium, Reagenzien und Ausrüstung 19
6.2.4 Probenvorbereitung 19

6.2.5 Kontrollmaterialien ... 19
6.2.6 Durchführung der Prüfung ... 20
6.2.7 Bewertungskriterien ... 20
6.2.8 Bewertung der Ergebnisse ... 21
6.2.9 Prüfbericht ... 22
6.3 Filterdiffusionsprüfung ... 22
6.3.1 Ziel ... 22
6.3.2 Zelllinie ... 22
6.3.3 Kulturmedium, Reagenzien und Ausrüstung ... 22
6.3.4 Probenvorbereitung ... 23
6.3.5 Kontrollmaterialien ... 23
6.3.6 Durchführung der Prüfung ... 24
6.3.7 Bewertung der Zellschädigung ... 24
6.3.8 Bewertung der Ergebnisse ... 25
6.3.9 Prüfbericht ... 25
6.4 Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung ... 25
6.4.1 Ziel ... 25
6.4.2 Tiere und Tierschutz ... 25
6.4.3 Durchführung der Prüfung ... 26
6.4.4 Bewertung der Ergebnisse ... 32
6.4.5 Prüfbericht ... 32
6.5 Pulpaüberkappungsprüfung ... 32
6.5.1 Ziel ... 32
6.5.2 Tiere und Tierschutz ... 33
6.5.3 Durchführung der Prüfung ... 33
6.5.4 Bewertung der Ergebnisse ... 35
6.5.5 Prüfbericht ... 35
6.6 Endodontische Anwendungsprüfung ... 35
6.6.1 Ziel ... 35
6.6.2 Tiere und Tierschutz ... 36
6.6.3 Durchführung der Prüfung ... 36
6.6.4 Bewertung der Ergebnisse ... 38
6.6.5 Prüfbericht ... 39

Anhang A (informativ) Typen von Prüfungen, die zur Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden ... 40

Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung ... 42

B.1 Ziel ... 42
B.2 Geräte und Materialien ... 42
B.2.1 Zellen ... 42
B.2.2 Kulturmedium ... 42
B.2.3 Reagenzien ... 42
B.2.4 Ausrüstung ... 43
B.3 Durchführung der Prüfung ... 45
B.3.1 Herstellung der Zellkulturen ... 45
B.3.2 Herstellung der Dentinscheiben ... 46
B.4 Kontrollmaterial ... 47
B.5 Bewertung der Ergebnisse ... 48
B.6 Prüfbericht ... 48

Anhang C (informativ) Anwendungsprüfung eines enossalen Implantats ... 50

C.1 Allgemeines ... 50
C.2 Prüfverfahren ... 50
C.2.1 Prüfprotokoll ... 50
C.2.2 Tiere und Tierschutz ... 51
C.2.3 Durchführung der Prüfung ... 51
C.2.4 Bewertung ... 52
C.2.5 Prüfbericht ... 54

Anhang D (informativ) Antioxidant-Response-Element (ARE)-Reporterassay-Prüfung zum Nachweis von oxidativem Stress 55

D.1 Allgemeines 55
D.2 Übersicht über das Prüfverfahren 55
D.3 Zelllinie 55
D.4 Kulturmedium und Reagenzien 55
D.5 Geräte 56
D.6 Vorbereitung der Lösungen 57
D.6.1 Allgemeines 57
D.6.2 Prüfkörper 57
D.6.3 Medien 57
D.6.4 Detergens 57
D.6.5 Lumineszenz-Stoffe 58
D.7 Anleitung zu den Verfahren 58
D.7.1 Allgemeines 58
D.7.2 Qualitätsprüfung des Assays (I); Positivkontrolle und Negativkontrolle 58
D.7.3 Qualitätsprüfung des Assays (II); Blindprobe 58
D.7.4 Qualitätsprüfung des Assays (III); Referenzmaterial 58
D.7.5 Qualitätsprüfung des Assays (IV); antioxidatives Material (Material mit entgegenwirkender Wirkung) 59
D.8 Durchführung der Prüfung 59
D.8.1 Arbeitsablauf 59
D.8.2 Vorbereitung der Zellen 59
D.8.3 Erster Tag 59
D.8.4 Zweiter Tag 60
D.8.5 Datenaufzeichnung 61
D.8.6 Datenanalyse 61
D.8.7 Bewertung des oxidativen Stresses 61
D.8.8 Beispiele für typische ARE-Response-Kurven 62
D.9 Prüfbericht 63

Anhang E (informativ) Sicherheitsspanne (MoS) für in der Zahnheilkunde verwendete Medizinprodukte 65

E.1 Allgemeines 65
E.2 Tolerierbare Aufnahme 66
E.3 Geschätzte ungünstigste Expositionsdosis 67
E.4 MoS-Berechnung 70
E.4.1 Allgemeines 70
E.4.2 Hypothetischer ungünstigster Fall 71
E.4.3 Ungünstigster Fall 71
E.4.4 Realistischer ungünstigster Fall 72
E.4.5 Simulierter ungünstigster Fall 73
E.5 Schlussfolgerung 74

Literaturhinweise 75

Bilder

Bild 1 -- Pulpa-(Prä-)Dentingrenzfläche zum Zählen der Odontoblasten 31

Bild B.1 -- Experimenteller Aufbau für die Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung 43

Bild B.2 -- Halter aus nichtrostendem Stahl zur Fixierung der Dentinscheibe und der Zellkultur in der Prüfapparatur 44

Bild B.3 -- Perfusionskammer (Typ 2) 44

Bild D.1 -- Typische Kurve einer ARE-Response-Prüfung und eines MTT-Assays unter Verwendung von MMA und HEMA 62

Bild D.2 -- Typische Kurve einer ARE-Response-Prüfung und eines MTT-Assays unter Verwendung einer Positivkontrolle (ZDEC) 62

Bild D.3 -- Typische Kurve einer ARE-Response-Prüfung unter Verwendung einer Positivkontrolle (ZDEC) mit 5 mmol/l NAC 63

Tabellen

Tabelle 1 -- Entfärbungs-Index 21

Tabelle 2 -- Qualitativer morphologischer/Lysis-Index 21

Tabelle 3 -- Bewertung der Zellschädigung 24

Tabelle 4 -- Einstufung des zu prüfenden Werkstoffs 25

Tabelle 5 -- Einstufungsskala für die Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung 30

Tabelle 6 -- Einstufung des Zelltodes der Odontoblasten 32

Tabelle 7 -- Einstufungsskala für die Pulpaüberkappungsprüfung 35

Tabelle 8 -- Einstufungsskala für die endodontische Anwendungsprüfung 38

Tabelle A.1 -- Typen von Prüfungen, die zur Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden 41

Tabelle B.1 -- Beispiel für eine Positivkontrolle 47

Tabelle B.2 -- Bewertung der Zellschädigung 48

Tabelle B.3 -- Einstufung des zu prüfenden Werkstoffs 48

Tabelle D.1 -- Arbeitsablauf bei der ARE-Response-Prüfung 59

Tabelle E.1 -- Ungünstigstes Volumen und ungünstigste biologische Kontaktfläche der für einige Behandlungen benötigten Dentalwerkstoffe auf der Grundlage eines Menschen mit Regelgebiss 68