

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
Anhang A (informativ) Typen von Prüfungen, die zur Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden		45
Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung.....		48
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
Anhang C (informativ) Anwendungsprüfung eines enossalen Implantats		57
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

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