

# 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 |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| <b>Anhang D (informativ) Antioxidant-Response-Element (ARE)-Reporterassay-Prüfung zum Nachweis von oxidativem Stress .....</b> |  | <b>62</b> |
| 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        |

|  |  |           |
|--|--|-----------|
| <b>Anhang E (informativ) Sicherheitsspanne (MoS) für in der Zahnheilkunde verwendete Medizinprodukte .....</b> |  | <b>72</b> |
| 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> |
| <br>  |           |
| <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> |