

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