

# 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

<b>Anhang D (informativ) Antioxidant-Response-Element (ARE)-Reporterassay-Prüfung zum Nachweis von oxidativem Stress</b>	<b>55</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Sicherheitsspanne (MoS) für in der Zahnheilkunde verwendete Medizinprodukte</b>	<b>65</b>
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
<b>Bilder</b>	
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

<b>Bild D.1 -- Typische Kurve einer ARE-Response-Prüfung und eines MTT-Assays unter Verwendung von MMA und HEMA .....</b>	<b>62</b>
<b>Bild D.2 -- Typische Kurve einer ARE-Response-Prüfung und eines MTT-Assays unter Verwendung einer Positivkontrolle (ZDEC) .....</b>	<b>62</b>
<b>Bild D.3 -- Typische Kurve einer ARE-Response-Prüfung unter Verwendung einer Positivkontrolle (ZDEC) mit 5 mmol/l NAC .....</b>	<b>63</b>
<b>Tabellen</b>	
<b>Tabelle 1 -- Entfärbungs-Index .....</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 2 -- Qualitativer morphologischer/Lysis-Index .....</b>	<b>21</b>
<b>Tabelle 3 -- Bewertung der Zellschädigung .....</b>	<b>24</b>
<b>Tabelle 4 -- Einstufung des zu prüfenden Werkstoffs .....</b>	<b>25</b>
<b>Tabelle 5 -- Einstufungsskala für die Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung .....</b>	<b>30</b>
<b>Tabelle 6 -- Einstufung des Zelltodes der Odontoblasten .....</b>	<b>32</b>
<b>Tabelle 7 -- Einstufungsskala für die Pulpaüberkappungsprüfung .....</b>	<b>35</b>
<b>Tabelle 8 -- Einstufungsskala für die endodontische Anwendungsprüfung .....</b>	<b>38</b>
<b>Tabelle A.1 -- Typen von Prüfungen, die zur Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden .....</b>	<b>41</b>
<b>Tabelle B.1 -- Beispiel für eine Positivkontrolle .....</b>	<b>47</b>
<b>Tabelle B.2 -- Bewertung der Zellschädigung .....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle B.3 -- Einstufung des zu prüfenden Werkstoffs .....</b>	<b>48</b>
<b>Tabelle D.1 -- Arbeitsablauf bei der ARE-Response-Prüfung .....</b>	<b>59</b>
<b>Tabelle E.1 -- Ungünstigstes Volumen und ungünstigste biologische Kontaktfläche der für einige Behandlungen benötigten Dentalwerkstoffe auf der Grundlage eines Menschen mit Regelgebiss .....</b>	<b>68</b>