

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 |