

DIN EN ISO 7405

ICS 11.060.10; 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 7405:2009-06

**Zahnheilkunde –
Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde
verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2008 + Amd. 1:2013);
Deutsche Fassung EN ISO 7405:2008 + A1:2013**

Dentistry –

Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
(ISO 7405:2008 + Amd. 1:2013);

German version EN ISO 7405:2008 + A1:2013

Médecine bucco-dentaire –

Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine
bucco-dentaire (ISO 7405:2008 + Amd. 1:2013);

Version allemande EN ISO 7405:2008 + A1:2013

Gesamtumfang 45 Seiten

Normenausschuss Dental (NADENT) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7405:2008 + A1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ (Sekretariat: SCC, Kanada) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC55 „Zahnheilkunde“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erarbeitet.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Dental hierfür der Arbeitsausschuss NA 014-00-20 AA „Biologische und klinische Werkstoffprüfung“ zuständig.

Dieses Dokument enthält die Änderung 1, angenommen vom CEN am 2013-05-15.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungs-
marken **A1** **A1** angegeben.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 6344-1	siehe	DIN ISO 6344-1
ISO 10993-1	siehe	DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe	DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe	DIN EN ISO 10993-3
ISO 10993-5	siehe	DIN EN ISO 10993-5
ISO 10993-6	siehe	DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-9	siehe	DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-10	siehe	DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe	DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe	DIN EN ISO 10993-12
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 7405:2009-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme einer Positivkontrolle in 6.1.5;
- b) Änderung des französischen Titels;
- c) Aufnahme eines Literaturhinweises [31] in das Literaturverzeichnis.

Frühere Ausgaben

DIN V 13930: 1987-05, 1990-09
DIN EN ISO 7405: 1998-01, 2009-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 6344-1, *Schleifmittel auf Unterlagen — Korngrößenanalyse — Teil 1: Prüfung der Korngrößenverteilung*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Zahnheilkunde —
Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde
verwendeten Medizinprodukten
(ISO 7405:2008 + Amd 1:2013)**

Dentistry —
Evaluation of biocompatibility of medical devices
used in dentistry
(ISO 7405:2008 + Amd 1:2013)

Art dentaire —
Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs
médicaux utilisés en art dentaire
(ISO 7405:2008 + Amd 1:2013)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Dezember 2008 angenommen.

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 7405:2008. Sie wurde vom CEN am 15. Mai 2013 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN-CENELEC mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Vorwort der Änderung A1	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe.....	7
4 Einteilung der Medizinprodukte	8
4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontaktes	8
4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer	8
5 Prozess der biologischen Beurteilung	9
5.1 Allgemeines.....	9
5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbeurteilung.....	9
5.3 Auswahl der Prüfverfahren.....	10
5.4 Typen von Prüfungen.....	10
5.5 Erneute Beurteilung der Biokompatibilität	11
6 Spezielle Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe	11
6.1 Empfehlungen zur Probenherstellung.....	11
6.2 Agardiffusionsprüfung.....	13
6.3 Filterdiffusionsprüfung	16
6.4 Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung	19
6.5 Pulpaüberkappungsprüfung.....	24
6.6 Endodontische Anwendungsprüfung.....	26
Anhang A (informativ) Prüfungen, die bei der Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten in Erwägung gezogen werden müssen.....	30
Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung	31
B.1 Ziel	31
B.2 Geräte und Materialien	31
B.3 Durchführung der Prüfung	34
B.4 Kontrollen	36
B.5 Beurteilung der Ergebnisse	37
B.6 Prüfbericht.....	38
Anhang C (informativ) Akute Toxizitätsprüfung.....	39
Literaturhinweise	40

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 7405:2008) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2009 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 7405:1997.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7405:2008 wurde vom CEN als EN ISO 7405:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort der Änderung A1

Dieses Dokument (EN ISO 7405:2008/A1:2013) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 055 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäische Norm EN ISO 7405:2008 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2014, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 7405:2008/Amd.1:2013 wurde vom CEN als EN ISO 7405:2008/A1 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm betrifft die Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten. Sie ist zusammen mit der Normenreihe ISO 10993 anzuwenden. Diese Internationale Norm enthält spezielle Prüfungen, über die in der Zahnheilkunde viele Erfahrungen vorliegen und die die speziellen Bedürfnisse der Zahnheilkunde anerkennen.

Es wurden nur die Prüfverfahren einbezogen, von denen die Mitglieder des Komitees der Ansicht waren, dass veröffentlichte Daten in ausreichendem Maße einbezogen wurden. Bei der Empfehlung von Prüfverfahren wurde der Notwendigkeit des minimalen Einsatzes von Versuchstieren hohe Priorität eingeräumt. Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Entscheidung zur Durchführung von Prüfungen unter Einbeziehung von Tieren ausschließlich nach einer vollständigen und sorgfältigen Überprüfung der Aussage erfolgt, dass ein ähnliches Ergebnis durch andere Prüfungen nicht erreicht werden kann. Um die für die Prüfungen erforderliche Anzahl von Tieren auf einem absoluten Minimum zu halten und dabei die angegebene Zielstellung zu erreichen kann es angemessen sein, mehr als eine Prüfung an dem gleichen Tier zur gleichen Zeit durchzuführen, z. B. Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung und Pulpaüberkappingsprüfung. Dennoch sind diese Prüfungen in Übereinstimmung mit ISO 10993-2 sowohl auf effiziente als auch humane Weise durchzuführen. Immer wenn Tierversuche durchgeführt werden, sind diese Prüfungen einfühlsam und in Übereinstimmung mit den für jede Prüfung beschriebenen normierten Verfahren vorzunehmen.

Diese vorliegende Internationale Norm beschreibt keine speziellen Prüfverfahren für berufsbedingte Risiken.

Die Anhänge B und C wurden aufgenommen, um die Entwicklung von In-vitro- und Ex-vivo-Prüfverfahren zu fördern, damit der Einsatz von Versuchstieren bei der Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten weiter verringert werden kann.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Prüfverfahren zur Beurteilung der biologischen Wirkungen von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten fest. Enthalten sind auch Prüfungen von pharmakologischen Stoffen, die ein integraler Bestandteil des zu prüfenden Medizinproduktes sind.

Diese Internationale Norm gilt nicht für die Prüfung von Materialien und Produkten, die weder direkt noch indirekt mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 6344-1, *Coated abrasives — Grain size analysis — Part 1: Grain size distribution test*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-2, *Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements*

ISO 10993-3, *Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-6, *Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation*

ISO 10993-10¹⁾, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

ISO 10993-11, *Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity*

ISO 10993-12:2007, *Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

1) Wird veröffentlicht.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942, ISO 10993-1, ISO 10993-12 und die folgenden Begriffe.

3.1

Medizinprodukt

alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, die einzeln oder miteinander verbunden verwendet werden, zusammen mit allem Zubehör, einschließlich der Software, die für die vom Hersteller vorgesehene medizinische Anwendung am Menschen für folgende Zwecke erforderlich ist:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung einer Verletzung oder Behinderung;
- Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

3.2

zahnärztlicher Werkstoff

Werkstoff und/oder Substanz oder Verbindung von Werkstoffen und/oder Substanzen, die speziell für die Anwendung in der zahnärztliche Praxis und/oder zugehöriger Verfahren zusammengesetzt und hergestellt wurde

3.3

Endprodukt

Medizinprodukt im „gebrauchsfähigen“ Zustand

ANMERKUNG Viele zahnärztliche Werkstoffe werden in einem frisch angemischten Zustand verwendet, und eine Beurteilung der Werkstoffe sollte sowohl im frisch angemischten als auch im festem Zustand in Betracht gezogen werden.

3.4

Positivkontrolle

Positivkontrollmaterial

jeder gut charakterisierte Werkstoff und/oder Substanz, der (die) durch Beurteilung mithilfe eines spezifischen Prüfverfahrens die Eignung des Prüfsystems demonstriert, eine reproduzierbare, entsprechend positive oder reaktive Wirkung in dem Prüfsystem hervorzurufen

3.5

Negativkontrolle

Negativkontrollmaterial

jeder gut charakterisierte Werkstoff und/oder Substanz, der (die) durch Beurteilung mithilfe eines spezifischen Prüfverfahrens die Eignung des Prüfsystems demonstriert, eine reproduzierbare, entsprechend negative oder nicht-reaktive oder minimale Reaktion in dem Prüfsystem hervorzurufen

ANMERKUNG In der Praxis schließen Negativkontrollen Blindbestimmungen, Bindemittel/Lösemittel und Referenzwerkstoffe ein.

3.6

Referenzmaterial

Material mit einem oder mehreren Eigenschaftswerten, die ausreichend reproduzierbar und gut festgelegt sind, um die Anwendung des Werkstoffs oder der Substanz zur Kalibrierung eines Geräts, die Bewertung eines Messverfahrens oder die Zuordnung von Werten zu dem Werkstoff zu ermöglichen

ANMERKUNG Für die Zwecke dieses Dokuments ist ein Referenzmaterial jeder gut charakterisierte Werkstoff oder jede Substanz, die bei einer Prüfung mithilfe des beschriebenen Verfahrens die Eignung des Verfahrens demonstriert, eine reproduzierbare, vorhersagbare Reaktion hervorzurufen. Die Reaktion kann negativ oder positiv sein.

4 Einteilung der Medizinprodukte

4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontaktes

4.1.1 Allgemeines

Für die Zwecke des vorliegenden Dokuments wird die Einteilung von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten aus ISO 10993-1 abgeleitet. Wenn ein Produkt oder ein Material in mehr als eine Kategorie eingeteilt werden kann, so gelten die strengeren Prüfanforderungen. Bei Mehrfachexpositionen müssen für die Entscheidung, in welche Kategorie ein Produkt eingeteilt werden soll, mögliche kumulative Wirkungen unter Berücksichtigung der Dauer, über die diese Expositionen vorkommen, in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG In diesem Kontext schließt die Benennung Zahnheilkunde die Mund-Kiefer-Gesichtsumgebung ein.

4.1.2 Medizinprodukte ohne Kontakt zu Körperoberflächen

Diese Medizinprodukte kommen mit dem Körper des Patienten nicht in Berührung, weder direkt noch indirekt und sind in ISO 10993-1 nicht enthalten.

4.1.3 Medizinprodukte mit Kontakt zu Körperoberflächen

Dazu gehören Medizinprodukte, die die Oberfläche der gesunden oder verletzten oder sonst wie kompromitierten Haut bzw. Mundschleimhaut berühren, und solche Medizinprodukte, die mit den Außenflächen der Zahnhartsubstanz, einschließlich Schmelz, Dentin und Zement, in Berührung kommen.

ANMERKUNG Dentin und Zement werden als Oberflächen betrachtet, z. B. nach einer Gingivarezession.

4.1.4 Medizinprodukte, die von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommen

Dazu gehören Medizinprodukte, die in die Mundschleimhaut, die Zahnhartsubstanz, das Pulpagewebe oder den Knochen oder einer Kombination dieser Gewebe eindringen bzw. damit in Kontakt kommen und die dem Mundmilieu ausgesetzt sind.

ANMERKUNG Diese Gruppe enthält auch alle Arten von Unterfüllungs- oder Basiswerkstoffen, die unter einer Restauration verwendet werden.

4.1.5 Implantate, die in der Zahnheilkunde verwendet werden

Dazu gehören Medizinprodukte einschließlich der Dentalimplantate und sonstige zahnärztliche Medizinprodukte, die teilweise oder vollständig in einem oder mehreren der folgenden Gewebe eingesetzt sind:

- a) das Weichgewebe, z. B. subperiostale Implantate und subdermale Implantate;
- b) den Knochen, z. B. enossale Implantate und Knochenersatz;
- c) das Pulpa-Dentin-System des Zahnes, z. B. endodontische Werkstoffe; oder
- d) in eine Kombination dieser Gewebe, z. B. transdentale Implantate.

4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer

4.2.1 Allgemeines

Für die Zwecke des vorliegenden Dokuments werden die in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukte entsprechend der Kontaktdauer nach ISO 10993-1 und wie in 4.2.2 bis 4.2.4 aufgelistet eingeteilt.

4.2.2 Produkte im kurzzeitigem Kontakt

Medizinprodukte, deren einmalige, mehrfache oder wiederholte Anwendung oder Kontaktdauer wahrscheinlich bis zu 24 h beträgt.

4.2.3 Produkte im längerem Kontakt

Medizinprodukte, deren einmalige, mehrfache oder wiederholte Anwendung oder Kontaktdauer wahrscheinlich über 24 h, aber nicht länger als 30 d dauert.

4.2.4 Produkte im Dauerkontakt

Medizinprodukte, deren einmalige, mehrfache oder wiederholte Anwendung oder Kontaktdauer über 30 Tage beträgt.

ANMERKUNG 1 Die Definition von „Dauerkontakt“ soll in dieser Bedeutung ausschließlich nur in diesem Dokument verwendet werden. Sie stimmt mit der Definition in ISO 10993-1 überein.

ANMERKUNG 2 Für mehrfachen Kontakt mit dem Medizinprodukt sollten bei der Entscheidung über die Einteilung eines Produktes in eine Kategorie der mögliche kumulative Effekt und der Zeitraum berücksichtigt werden, in dem diese Kontakte erfolgen.

5 Prozess der biologischen Beurteilung

5.1 Allgemeines

Alle in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukte müssen innerhalb des Risikomanagementprozesses einem strukturierten biologischen Beurteilungsprogramm unterzogen werden (siehe ISO 10993-1). Eine Anleitung zur Umsetzung dieses Programms wird in ISO 14971 und ISO 10993-1 gegeben. Das biologische Beurteilungsprogramm muss einen Überblick über die Datensätze zu den biologischen Eigenschaften der in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukte enthalten. Sofern dieser Teil des biologischen Beurteilungsprogramms aufzeigt, dass ein Datensatz oder mehrere Datensätze unvollständig sind und deshalb weitere Prüfungen erforderlich werden, sollten die Prüfungen aus den in der Normenreihe ISO 10993 oder den in der vorliegenden Internationalen Norm oder in beiden beschriebenen Verfahren ausgewählt werden. Falls Prüfungen ausgewählt wurden, die in diesen Internationalen Normen nicht enthalten sind, muss eine Aussage darüber getroffen werden, dass die in den Internationalen Normen beschriebenen Prüfungen in Erwägung gezogen wurden. Diese Aussage muss eine Begründung für die Auswahl der anderer Prüfungen enthalten.

Bei Kombinationsprodukten sollte das Endprodukt in Übereinstimmung mit diesem Dokument und in Zusammenhang mit möglichen anwendbaren Normen beurteilt werden.

ANMERKUNG 1 In diesem Kontext sind Kombinationsprodukte zahnärztliche Medizinprodukte jeder Art, die als integraler Bestandteil eine Substanz enthalten oder dazu vorgesehen sind, eine zu enthalten, die:

- a) bei getrennter Anwendung ein Arzneimittel oder ein biologisches Präparat sein würde; und
- b) dazu neigt, im Körper des Patienten die Wirkung des Medizinproduktes zu unterstützen.

Ein Beispiel dafür ist ein Knochenfüllungsmaterial/Augmentationsmaterial mit einem Wachstumsfaktor (d. h. ein biologisches Produkt).

ANMERKUNG 2 Bei Kombinationsprodukten, bei denen das Medizinprodukt und pharmakologische Bestandteile getrennt verpackt sind, kann es aufschlussreich sein, die Produktkomponente allein zu prüfen.

5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbeurteilung

Die Auswahl der Prüfungen und die Gesamtbeurteilung der Ergebnisse muss von einem Experten vorgenommen werden, der über entsprechende chemische, physikalische und biologische Daten über das Medizinprodukt verfügt und der die vorgesehenen Anwendungsbedingungen kennt.

5.3 Auswahl der Prüfverfahren

Bei der Auswahl der Prüfverfahren müssen folgende Punkte beachtet werden:

- a) die beabsichtigte Anwendung des Materials;
- b) das bzw. die Gewebe, mit dem/denen das Material möglicherweise in Kontakt kommt (kommen);
- c) die Kontaktdauer.

Sofern eine ausgewählte Prüfung in den Internationalen Normen nicht enthalten ist, muss für jedes Medizinprodukt im Prüfbericht eine Begründung für die Auswahl dieses Prüfverfahrens aufgenommen werden. Sofern in den Normen mehr als ein Prüfverfahren in der gleichen Kategorie empfohlen wird, sollte die Auswahl einer Prüfung aus den anderen Verfahren begründet werden.

5.4 Typen von Prüfungen

Entsprechend der Einteilung des Medizinproduktes sind die in Tabelle A.1 zusammengefassten, zur Anwendung angegebenen Prüfungen zu berücksichtigen. Diese Tabelle gibt an, welche Typen von Prüfverfahren in Erwägung gezogen werden müssen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass es erforderlich ist, diese Prüfungen durchzuführen. Die Entscheidung, ein in Tabelle A.1 angegebenes Prüfverfahren nicht durchzuführen, ist im Prüfbericht für jedes Medizinprodukt zu begründen. Die aufgelisteten Typen von Prüfungen stellen einen Rahmen für die Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten dar. Für die meisten Typen von Prüfungen werden bestimmte Verfahren angegeben, obwohl für einzelne Medizinprodukte andere, in den Internationalen Normen nicht enthaltene Methoden geeigneter sein können.

Zweckmäßigerweise werden die Prüfungen in drei Gruppen eingeteilt.

a) Gruppe I

Diese Gruppe umfasst In-vitro-Prüfungen auf Zytotoxizität. Eine allgemeine Anleitung für In-vitro-Prüfungen auf Zytotoxizität wird in ISO 10993-5 gegeben und ist zu befolgen. Genaue Prüfprotokolle für die Agar- oder Agarosediffusionsprüfung und die Filterdiffusionsprüfung, die für zahnärztliche Werkstoffe geeignet sind, sind in dieser Internationalen Norm enthalten. Die Verfahren zur In-vitro-Prüfung auf Zytotoxizität beinhalten:

- 1) die Agardiffusionsprüfung (siehe 6.2);
- 2) die Filterdiffusionsprüfung (siehe 6.3);
- 3) Prüfungen bei direktem Kontakt oder Verfahren zur Prüfung von Extrakten nach ISO 10993-5;
- 4) die Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung (siehe Anhang B);
- 5) das Zahnscheibenmodell.

ANMERKUNG 1 Die Reihenfolge dieser Auflistung ist willkürlich gewählt und bedeutet keine Bevorzugung eines Prüfverfahrens.

ANMERKUNG 2 Die Auflistung bedeutet nicht, dass alle aufgeführten Zytotoxizitätsprüfungen für jedes zu bewertende Medizinprodukt durchgeführt werden müssen.

ANMERKUNG 3 Die Anwendung der Dentin-Barriere-Prüfung wird unterstützt, und eine Beschreibung dieser Prüfung ist in Anhang B enthalten. Ein anderes Vorgehen ist das Zahnscheibenmodell. Verweisungen auf diese Prüfung sind in den Literaturhinweisen enthalten.