

DIN EN ISO 7405:2009-06 (D)

Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2008); Deutsche Fassung EN ISO 7405:2008

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Einteilung der Medizinprodukte	7
4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontaktes	7
4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer	7
5 Prozess der biologischen Beurteilung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbeurteilung	8
5.3 Auswahl der Prüfverfahren	9
5.4 Typen von Prüfungen	9
5.5 Erneute Beurteilung der Biokompatibilität	10
6 Spezielle Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe	11
6.1 Empfehlungen zur Probenherstellung	11
6.2 Agardiffusionsprüfung	12
6.3 Filterdiffusionsprüfung	15
6.4 Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung	18
6.5 Pulpaüberkappungsprüfung	23
6.6 Endodontische Anwendungsprüfung	25
Anhang A (informativ) Prüfungen, die bei der Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten in Erwägung gezogen werden müssen	29
Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung	30
Anhang C (informativ) Akute Toxizitätsprüfung	38
Literaturhinweise	39