

# 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

---

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