

# DIN EN ISO 7405:2013-12 (D)

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

---

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