

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 |