

# DIN EN ISO 7405:2019-03 (D)

Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12); Deutsche Fassung EN ISO 7405:2018

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Einteilung der Medizinprodukte.....	9
4.1 Einteilung nach der Art des Körperkontakts.....	9
4.1.1 Allgemeines.....	9
4.1.2 Produkte ohne Körperkontakt.....	9
4.1.3 Produkte mit Kontakt zur Körperoberfläche.....	9
4.1.4 Produkte, die von außen mit dem Körperinneren in Kontakt kommen.....	9
4.1.5 Implantate, die in der Zahnheilkunde verwendet werden.....	9
4.2 Einteilung nach der Kontaktdauer.....	9
4.2.1 Allgemeines.....	9
4.2.2 Produkte mit kurzem Kontakt.....	10
4.2.3 Produkte mit längerem Kontakt.....	10
4.2.4 Produkte mit langem Kontakt.....	10
5 Biologisches Beurteilungsverfahren.....	10
5.1 Allgemeines.....	10
5.2 Auswahl der Prüfungen und Gesamtbewertung.....	11
5.3 Auswahl der Prüfverfahren.....	11
5.4 Typen von Prüfungen.....	11
5.4.1 Allgemeines.....	11
5.4.2 Physikalische und chemische Charakterisierung.....	11
5.4.3 Gruppe I.....	11
5.4.4 Gruppe II.....	12
5.4.5 Gruppe III.....	12
5.5 Erneute Beurteilung der Biokompatibilität.....	13
6 Spezielle Prüfverfahren für Dentalwerkstoffe.....	13
6.1 Empfehlungen zur Probenherstellung.....	13
6.1.1 Allgemeines.....	13
6.1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Probenherstellung.....	13
6.1.3 Besondere Empfehlungen für lichthärtende Werkstoffe.....	14
6.1.4 Besondere Empfehlungen für chemisch abbindende Werkstoffe.....	14
6.1.5 Positivkontrolle.....	15
6.2 Agardiffusionsprüfung.....	15
6.2.1 Ziel.....	15
6.2.2 Zelllinie.....	15
6.2.3 Kulturmedium, Reagenzien und Ausrüstung.....	15
6.2.4 Probenvorbereitung.....	15
6.2.5 Kontrollen.....	16

6.2.6	Durchführung der Prüfung .....	16
6.2.7	Beurteilungskriterien.....	16
6.2.8	Bewertung der Ergebnisse .....	17
6.2.9	Prüfbericht .....	18
6.3	Filterdiffusionsprüfung.....	18
6.3.1	Ziel.....	18
6.3.2	Zelllinie.....	18
6.3.3	Kulturmedium, Reagenzien und Ausrüstung.....	18
6.3.4	Probenvorbereitung.....	19
6.3.5	Kontrollen.....	19
6.3.6	Durchführung der Prüfung .....	19
6.3.7	Bewertung der Zellschädigung .....	20
6.3.8	Bewertung der Ergebnisse .....	20
6.3.9	Prüfbericht .....	21
6.4	Pulpa- und Dentin-Anwendungsprüfung.....	21
6.4.1	Ziel.....	21
6.4.2	Tiere und Tierschutz.....	21
6.4.3	Durchführung der Prüfung .....	22
6.4.4	Bewertung der Ergebnisse .....	28
6.4.5	Prüfbericht .....	28
6.5	Pulpaüberkappungsprüfung .....	28
6.5.1	Ziel.....	28
6.5.2	Tiere und Tierschutz.....	28
6.5.3	Durchführung der Prüfung .....	28
6.5.4	Bewertung der Ergebnisse .....	31
6.5.5	Prüfbericht .....	31
6.6	Endodontische Anwendungsprüfung .....	31
6.6.1	Ziel.....	31
6.6.2	Tiere und Tierschutz.....	31
6.6.3	Durchführung der Prüfung .....	31
6.6.4	Bewertung der Ergebnisse .....	34
6.6.5	Prüfbericht .....	34
<b>Anhang A (informativ) Typen von Prüfungen, die zur Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden .....</b>		<b>35</b>
<b>Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung.....</b>		<b>37</b>
<b>Anhang C (informativ) Anwendungsprüfung eines enossalen Implantats .....</b>		<b>45</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>50</b>