

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
Anhang A (informativ) Typen von Prüfungen, die zur Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten betrachtet werden		35
Anhang B (informativ) Dentin-Barriere-Zytotoxizitätsprüfung.....		37
Anhang C (informativ) Anwendungsprüfung eines enossalen Implantats		45
Literaturhinweise		50